

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



В.Н. Павлов

20/17г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

**ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

(наименование учебной дисциплины)

Направление подготовки (специальность) **33.05.01 Фармация**

Форма обучения

**очная**

(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

Срок освоения ООП

**5 лет**

(нормативный срок обучения)

Курс 5

Семестр X

Зачет 2 ч. (X семестр)

Практика 72 ч.

Всего 108 ч.

(3 зачетных единиц)

Самостоятельная работа 36 ч.

При разработке рабочей программы производственной практики по фармацевтической технологии (стационарная) в основу положены:

1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация (квалификация (степень) «специалист»), утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от «11» августа 2016г., № 1037 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета).

2) Профессиональный стандарт «Провизор» утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

3) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация (квалификация (степень) «специалист»), утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России «30» августа 2016 г., протокол № 8.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии 21 декабря 2016г., протокол № 17

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_

  
подпись

(Ю.В. Шикова)

ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Ученым Советом фармацевтического факультета от «30» мая 2017г. Протокол № 10

Председатель

Ученого совета факультета \_\_\_\_\_

  
подпись

(В.А. Катаев)

ФИО

#### Разработчики:

Зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии, профессор \_\_\_\_\_

(занимаемая должность)

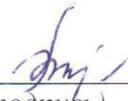
  
(подпись)

Ю.В. Шикова

(инициалы, фамилия)

Доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии, к.фарм.н. \_\_\_\_\_

(занимаемая должность)

  
(подпись)

В.В. Петрова

(инициалы, фамилия)

#### Рецензенты:

1. Доцент кафедры технологии лекарственных форм и организации фармацевтического дела ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова», кандидат фармацевтических наук Морозов Ю.А.
2. Зав.аптекой №314 Марущак Е.В.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

1.	Пояснительная записка	4
2.	Вводная часть	5
2.1.	Цель и задачи освоения дисциплины	5
2.2.	Место учебной дисциплины в структуре ООП университета	6
2.3.	Требования к результатам освоения учебной дисциплины	7
2.3.1.	Виды профессиональной деятельности, лежащие в основе преподавания дисциплины	7
2.3.2.	Общекультурные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции, формирующиеся при изучении дисциплины	8
3.	Основная часть	11
3.1.	Объем учебной дисциплины и виды учебной работы	11
3.2.	Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при изучении дисциплины	12
3.3.	Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	14
3.4.	Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины	14
3.5.	Название тем лабораторных работ и количество часов по семестрам изучения дисциплины	16
3.6.	Самостоятельная работа студента (СРС)	16
3.6.1.	Виды СРС	16
3.6.2.	Примерная тематика курсовых работ, контрольных вопросов	16
3.7.	Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины	17
3.7.1.	Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств	17
3.7.2.	Примеры оценочных средств	18
3.8.	Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины	18
3.9.	Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины	19
3.10.	Образовательные технологии	20
3.11.	Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	20
4.	Методические рекомендации по организации изучения дисциплины	20
5.	Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности	21
6.	Протоколы утверждения	
7.	Рецензии	
8.	Лист актуализации	

## 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа производственной практики по фармацевтической технологии составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация».

Производственная практика по фармацевтической технологии излагает современное состояние важного направления научно-технического процесса в фармации и медицине – получения лекарственных средств.

Специалисту с высшим фармацевтическим образованием необходимо знать основы получения с помощью широко применяемых в медицине групп лекарственных веществ, например, таких, как антибиотики, ферменты, гормоны, витамины и др. Также предусматривается получение знаний, умений и компетенций по фармацевтическому способу производства, знание процессов и аппаратов, используемых для этих целей.

Фармацевтическое производство основано на использовании теоретических основ технологических процессов получения и переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

Данная программа предусматривает, что обучающиеся имеют исходную фундаментальную подготовку по теоретическим и практическим разделам медико-биологических, химических и фармацевтических дисциплин: химии, биохимии, биологии, микробиологии, ботанике, фармакогнозии, фармакологии и др.

В ходе проведения производственной практики обучающиеся знакомятся не только с теорией, но и выполняют практические работы, закрепляют свои знания, связывая их с предстоящей практической деятельностью в области фармацевтической технологии. На практике излагаются основные фармацевтические способы производства лекарственных средств, профилактических и диагностических препаратов, а также реализуется весь комплекс компетенций, необходимых для будущей профессиональной деятельности.

В программе достаточно полно отражены основные компетенции развития фармацевтической науки и фармацевтической технологии.

Содержание изложено с учетом современных требований качества, предусмотренных ВОЗ к фармацевтическим лекарственным средствам.

Основные компетенции, которые должен овладеть обучающийся в процессе прохождения производственной практики: ПК-3, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11, ПК-16, ПК-21, ПК-22, ПК-23.

## 2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1 Цель и задачи освоения дисциплины

*Цель* освоения производственной практики состоит в формировании теоретических знаний, умений и компетенций полученных в университете по фармацевтической технологии лекарств, развитии и закреплении практических навыков по изготовлению лекарств, получении более полных знаний об условиях работы провизора – технолога.

При этом *задачами* производственной практики являются:

- организация процесса изготовления лекарственных средств в условиях производства в соответствии с утверждёнными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
- изучение теоретических основ и приобретение профессиональных умений и навыков приготовления лекарственной формы и препаратов
- формирование у обучающегося навыков профессионального общения, умение обобщать и представлять результаты исследований, выступать с докладом, вести дискуссию и отстаивать принятые решения.

В процессе прохождения производственной практики у обучающихся формируются умения и компетенции: ПК-3 - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств, ПК-4 - готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств, ПК-6 - готовность к обеспечению хранения лекарственных средств, ПК-8 - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, ПК-11 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, ПК-16 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций, ПК-21-способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации, ПК-22 – способность к участию в проведении научных исследований, ПК-23 – готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения новых лекарственных средств.

## 2.2. Место производственной практики в структуре ООП университета по специальности 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

2.2.1. Производственная практика относится к базовой части, блоку 2 - «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)».

2.2.2. Для освоения материала и прохождения производственной практики необходимы знания по дисциплинам: фармацевтическая технология, фармакогнозия, фармацевтическая химия, управление и организация фармации, фармакология, латинский язык с основами фармацевтической терминологии в объеме университетских знаний.

<b>Фармацевтическая технология</b>	
Знания	Знать общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости; нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; номенклатуру препаратов промышленного производства; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.
Умения	Уметь дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;
Навыки, компетенции	Владеть приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; техники создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
Сформировать частично ОПК-1, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК - 9	
<b>Фармакогнозия</b>	
Знания	Знать основные виды ЛРС, химический состав, применение в медицине
Умения	Пользоваться методами фармакогностического анализа
Навыки, компетенции	Владеть методиками анализа ЛРС
Сформировать частично ОПК-1, ОПК-5, ОПК-7	
<b>Фармацевтическая химия</b>	
Знания	Знать номенклатуру биологически активных соединений, классификацию, физико-химические свойства
Умения	Пользоваться методами фармакопейного анализа
Навыки, компетенции	Владеть методиками качественного и количественного анализа субстанций и препаратов
Сформировать частично ОПК-1, ОПК-5, ОПК-7, ОПК - 9	
<b>Управление и организация фармации</b>	

Знания	Знать организацию аптечных учреждений, основные нормативные акты
Умения	Уметь проводить анализ экономической, хозяйственно-финансовой деятельности аптечных учреждений
Навыки, компетенции	Владеть методиками теоретического и экспериментального исследования деятельности аптечных учреждений
Сформировать частично ОПК-4, ОПК-6	
<b>Фармакология</b>	
Знания	Знать фармакокинетику и метаболизм, механизм действия ЛС, способы применения и дозы, побочные эффекты, взаимодействие ЛС, несовместимости.
Умения	Уметь выписывать лекарственные формы в виде рецепта с использованием справочной литературы, ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств, применять лекарственные средства по назначению врача, давать рекомендации пациенту по применению различных лекарственных средств.
Навыки, компетенции	Владеть методами биологических исследований, оборудованием для проведения исследований, математическим аппаратом для обработки, методами представления полученных данных в зависимости от издания
Сформировать частично ОПК-1, ОПК-6	
<b>Латинский язык с основами фармацевтической терминологии</b>	
Знания	Знание латинской терминологии, основ грамматики.
Умения	Логично верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь
Навыки, компетенции	Владеть Современной лингвистической терминологией.
Сформировать частично ОПК-1	

### **2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины**

**2.3.1. Перечислить виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:**

1. Производственная деятельность.
2. Фармацевтическая;
3. Научно-исследовательская.

**2.3.2. Прохождение производственной практики направлено на формирование у обучающихся следующих общекультурных (ОК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:**

№ П / П	Номер/ индекс компете нции	Содержание компетенци и (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			Перечень практическ их навыков по овладению компетенци ей	Оценоч- ные средства
			Знать	Уметь	Навык и опыт деятельности		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	ПК-3	способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;	обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;	навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;	составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм	коллоквиумы, ситуационные задачи, тесты, УИРС.
2	ПК-4	готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств	номенклатуру препаратов промышленного производства;	выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;	умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;	составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса	Коллоквиумы, тесты
3	ПК-6	готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;	дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; дозировать по объему жидкие препараты с помощью	навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;	дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему	Тесты, коллоквиумы

				аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;			
4	ПК-8	готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экспериментальном и промышленном производстве лекарственных форм;	пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность;	навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;	оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	коллоквиумы, ситуационные задачи, тесты, УИРС.
5	ПК-11	способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.	теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экспериментальном и промышленном производстве лекарственных форм;	определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам;	приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;	пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность	коллоквиумы, ситуационные задачи, тесты, УИРС.
6	ПК-16	способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций	технологии изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного	оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств	приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;	составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм	коллоквиумы, ситуационные задачи, тесты, УИРС.

			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;	из аптеки;			
7	ПК-21	способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;	пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность.	навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;	Навыками составления докладов и презентаций, проведение статистической обработки результатов анализа, делать заключение о доброкачественности ЛП в соответствии с действующими требованиями.	коллоквиумы, ситуационные задачи, тесты, УИРС.
8	ПК-22	способность к участию в проведении научных исследований	основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на	приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;	Определение подлинности ЛП с помощью макро-, микроскопического анализа, проведение	

				стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;		качественных реакций, Анализ по методикам количественного анализа, предусмотренных соответствующей НД	
9	ПК-23	готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;	навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;	оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств.	коллоквиумы, ситуационные задачи, тесты, УИРС.

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
		№10
1	2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе	<b>108/3</b>	72
Лекции (Л)	-	
Практические занятия (ПЗ)	<b>72</b>	
Лабораторные работы (ЛР)		
<b>Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:</b>	<b>36/1</b>	36
Подготовка к занятиям (ПЗ)		
Курсовая работа (КР)		
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>		
Подготовка к промежуточному контролю (ППК)		
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)	
	экзамен (Э)	
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	<b>108</b>
	ЗЕТ	<b>3</b>

### 3.2. Разделы производственной практики и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

п/№	№ компетенции	Наименование раздела производственной практики	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1	ПК-3 ПК-4 ПК-6 ПК-8 ПК-11 ПК-16 ПК-21 ПК-22 ПК-23	<b>Раздел 1. Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов, контроль качества и правила отпуска. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных препаратов.</b>	Производственный регламент. Правила GMP. Процессы и аппараты фармацевтической технологии. Передаточные механизмы. Основные понятия о машинах и аппаратах. Перемещение материалов внутри производства. Измельчение.
2	ПК-3 ПК-4 ПК-6 ПК-8 ПК-11 ПК-16 ПК-21 ПК-22 ПК-23	<b>Раздел 2. Твердые лекарственные формы.</b>	Определение физико-химических и технологических характеристик сыпучих материалов, используемых для таблетирования. Производство таблеток прямым прессованием. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования. Таблеточные машины. Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетлируемых масс. Используемая аппаратура. Оценка качества гранулята и таблеток. Таблетки, покрытые оболочками. Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия. Технологические схемы производства.
3	ПК-3 ПК-4 ПК-6 ПК-8 ПК-11 ПК-16 ПК-21 ПК-22 ПК-23	<b>Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения</b>	Производство водных растворов для инъекций в ампулах, требующих стабилизации, специальной очистки, а также без стабилизаторов и без тепловой стерилизации. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент. Разбавление и укрепление спиртовых растворов. Определение концентрации спиртовых растворов. Получение сиропов и ароматных вод. Теоретические основы перегонки эфирных масел. Аппаратура. Настойки. Получение настоек методом мацерации. Аппаратура. Настойки. Получение настоек методом перколяции и прерывистой перколяции. Аппаратура. Стандартизация настоек. Рекуперация спирта. Материальный баланс по абсолютному спирту и действующим веществам. Жидкие экстракты, методы получения и очистки. Аппаратура. Густые экстракты. Экстракты-концентраты. Методы получения и очистки.

			Выпаривание. Аппаратура. Сухие экстракты. Экстракты-концентраты. Стандартизация экстрактов. Сушка. Аппаратура.
4	ПК-3 ПК-4 ПК-6 ПК-8 ПК-11 ПК-16 ПК-21 ПК-22 ПК-23	<b>Раздел 4. Мягкие лекарственные формы.</b>	Производство линиментов, мазей, гелей и паст. Используемая аппаратура. Производство ректальных и вагинальных лекарственных форм.
5	ПК-3 ПК-4 ПК-6 ПК-8 ПК-11 ПК-16 ПК-21 ПК-22 ПК-23	<b>Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Несовместимости.</b>	Изготовление различных лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года жизни.
6	ПК-3 ПК-4 ПК-6 ПК-8 ПК-11 ПК-16 ПК-21 ПК-22 ПК-23	<b>Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения.</b>	Максимально очищенные фитопрепараты. Общая технологическая схема. Частная технология. Стандартизация максимально очищенных лекарственных препаратов. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Общая технологическая схема.
7	ПК-3 ПК-4 ПК-6 ПК-8 ПК-11 ПК-16 ПК-21 ПК-22 ПК-23	<b>Раздел 7. Современные лекарственные формы.</b>	Производство пластырей и медицинских карандашей.

### 3.3 Разделы производственной практики, виды учебной деятельности и формы контроля

п/№	№ семестра	Наименование раздела производственной практики (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)	Формы текущего контроля успеваемости
-----	------------	---	---	--------------------------------------

			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	(по неделям семестра)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	10	Раздел 1. Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов, контроль качества и правила отпуска. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных препаратов.			10		10	Зачет (7 неделя)
2	10	Раздел 2. Твердые лекарственные формы.			18		18	Зачет (7 неделя)
3	10	Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения			20		20	Зачет (7 неделя)
4	10	Раздел 4. Мягкие лекарственные формы.			15		15	Зачет (7 неделя)
5	10	Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Несовместимости.			4		4	Зачет (7 неделя)
6	10	Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения.			2		2	Зачет (7 неделя)
7	10	Раздел 7. Современные лекарственные формы.			3		3	Зачет (7 неделя)
		<b>Итого</b>			72		72	

### 3.4 Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела производственной практики (модуля)	Наименование практического занятия	Всего часов
1	2	3	4	5
1	10	Раздел 1. Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов, контроль качества и правила отпуска. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных препаратов.	Производственный регламент. Правила GMP. Процессы и аппараты фармацевтической технологии. Передаточные механизмы. Основные понятия о машинах и аппаратах. Перемещение материалов внутри производства. Измельчение.	10
2	10	Раздел 2. Твердые лекарственные	Производство таблеток прямым	18

		формы.	прессованием. Производство таблеток с применением предварительного гранулирования таблетуемых масс. Таблетки, покрытые оболочками. Тритурационные таблетки. Таблетки пролонгированного действия.	
3	10	Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения	Производство водных растворов для инъекций в ампулах, требующих стабилизации, специальной очистки, а также без стабилизаторов и без тепловой стерилизации. Спирт этиловый. Сиропа и ароматные воды. Настойки. Жидкие экстракты. Густые экстракты. Экстракты-концентраты. Сухие экстракты. Экстракты-концентраты.	20
4	10	Раздел 4. Мягкие лекарственные формы.	Производство линиментов, мазей, гелей и паст. Производство ректальных и вагинальных лекарственных форм.	15
5	10	Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Несовместимости.	Изготовление различных лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года жизни.	4
6	10	Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения.	Максимально очищенные фитопрепараты. Фитопрепараты индивидуальных веществ.	2
7	10	Раздел 7. Современные лекарственные формы.	Производство глазных лекарственных форм. Глазные капли, мази и глазные лекарственные пленки.	3

### **3.5 Название тем лабораторных работ и количество часов по семестрам изучения дисциплины**

**Лабораторный практикум – не предусмотрен.**

### **3.6 Самостоятельная работа обучающегося**

#### **3.6.1 Виды СРС**

<b>№</b>	<b>№</b>	<b>Наименование раздела</b>	<b>Виды СРС</b>	<b>Всего</b>
----------	----------	-----------------------------	-----------------	--------------

п/п	семестра	производственной практики (модуля)		часов
1	2	3	4	5
1.	10	Раздел 1. Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов, контроль качества и правила отпуска. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных препаратов.	Выполнение <i>самостоятельной внеаудиторной работы</i> : оформление дневников практики. <i>Самостоятельная аудиторная работа</i> : оформление дневников практики.	2
2.	10	Раздел 2. Твердые лекарственные формы.	Выполнение <i>самостоятельной внеаудиторной работы</i> : оформление дневников практики.	8
3.	10	Раздел 3. Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения	<i>Самостоятельная аудиторная работа</i> : оформление дневников практики.	10
4.	10	Раздел 4. Мягкие лекарственные формы.	Выполнение <i>самостоятельной внеаудиторной работы</i> : оформление дневников практики.	8
5.	10	Раздел 5. Детские и гериатрические лекарственные средства. Несовместимости.	<i>Самостоятельная аудиторная работа</i> : оформление дневников практики.	4
6.	10	Раздел 6. Препараты животного и растительного происхождения.	Выполнение <i>самостоятельной внеаудиторной работы</i> : оформление дневников практики.	2
7.	10	Раздел 7. Современные лекарственные формы.	<i>Самостоятельная аудиторная работа</i> : оформление дневников практики.	2

### 3.6.2 Примерная тематика контрольных вопросов

#### Семестр №10

1. Общие принципы организации производства лекарственных форм в аптеках. Санитарный и фармацевтический режим при изготовлении лекарств в аптеках.
2. Как дозируют (по весу или объему) жидкости, вязкие, с высокой и низкой плотности?
3. Правила разбавления официальных растворов. Раствора перекиси водорода, формалина, хлористоводородной кислоты.
4. Суспензии как лекарственная форма, требования, предъявляемые к ним.
5. Приказы и инструкции, нормирующие условия приготовления инъекционных растворов.
6. Несовместимые сочетания ингредиентов, обусловленные химическими

процессами в микстурах (примеры).

7. Несовместимые сочетания ингредиентов в порошках и глазных каплях (примеры).

### 3.7 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (МОДУЛЯ)

#### 3.7.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1	10	Текущий контроль (зачет)	Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов, контроль качества и правила отпуска.	Проверка дневника, собеседование	3	10
2	10	Текущий контроль (зачет)	Твердые, жидкие, мягкие лекарственные формы.	Проверка дневника, собеседование	3	30
3	10	Промежуточный контроль (зачет)	Современные лекарственные формы. Препараты животного и растительного происхождения. Детские и гериатрические лекарственные средства. Несовместимости.	Проверка дневника, собеседование	3	20

#### 3.7.2. Примеры оценочных средств:

Текущий контроль	<ol style="list-style-type: none"> <li>Общие принципы организации производства лекарственных форм в аптеках. Санитарный и фармацевтический режим при изготовлении лекарств в аптеках.</li> <li>Порошки как лекарственная форма. Основные правила приготовления порошков. Квалификация.</li> <li>Правила разбавления официальных растворов. Раствора перекиси водорода, формалина, хлористоводородной кислоты.</li> </ol>
------------------	--

Промежуточный контроль	1. Требования ГФ XI изд. к настояям и отварам. 2. Методы стерилизации растворов, содержащих термостойкие вещества. 3. Поведение фармацевта в случае поступления в аптеку рецепта, содержащего несовместимое сочетание ингредиентов.
------------------------	---

### 3.8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм	И.И.Краснюк, Г.В.Михайлова, Т.В.Денисова, В.И.Скляренко; под редакцией И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой	2013, М.: ГЭОТАР-Медиа	100	-
2.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов.	Лloyd В. Аллен, А.С. Гаврилов	2014, М.: ГЭОТАР-Медиа	100	-
3.	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства в двух томах	Под ред. Н.В. Меньшутиной	2013, М.: Издательство БИНОМ	100	-

#### Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания [Электронный ресурс]. -		М. : Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. - Ч. 1. - 1470 с. -	Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> 500 доступов	
2.	Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания [Электронный ресурс]. -		М. : Научный центр экспертизы средств медицинского применения,	Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> 500 доступов	

			2015. - Ч. 2. - 1004 с.		
3.	Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания [Электронный ресурс]. -		М. : Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. - Ч. 3. - 1294 с.	Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> 500 доступов	
4.	Руководство для проведения преддипломной практики	С.Р. Хасанова Г.А.Тимирханова А.Р. Бадакшанов В.В. Петрова	Уфа, 2017.	Учебный портал БГМУ 500 доступов	
5.	Приказ МЗ РФ от 21.04.2016 №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	-	2016	-	3
6.	Федеральный закон № 61-ФЗ «О лекарственных средствах» от 12.04.2011 года	МЗ РФ	2011 МЗ РФ	100	-

### **3.9. Материально-техническое обеспечение производственной практики (модуля)**

Фармацевтические предприятия, аптечные учреждения и лаборатории фармацевтических кафедр университета.

### **3.10.Образовательные технологии**

Используемые образовательные технологии при прохождении производственной практики - 3% интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий: решение ситуационных задач.

### **3.11. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами**

№ п/п	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин	№№ разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин							
		1	2	3	4	5	6	7	8
	Клиническая фармакология		+	+	+	+	+	+	
	Фармакотерапия		+	+	+	+	+	+	
	Управление и экономика фармации		+	+	+	+	+	+	
	Фармацевтическая химия	+	+	+	+	+	+	+	+
	Токсикологическая химия				+			+	

#### **4. Методические рекомендации по организации производственной практики:**

Обучение складывается из аудиторных занятий (72 часов) и самостоятельной работы (36 часов). Основное время выделяется на практическую работу по изготовлению лекарственных форм.

Производственную практику следует проводить в лабораториях фармацевтических кафедр, а также на фармацевтических предприятиях, аптечных учреждениях. Для прохождения производственной практики разработаны методические рекомендации.

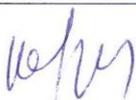
Общими направлениями при прохождении производственной практики является систематизация, закрепление, расширение и углубление знаний в области изготовления лекарственных форм в аптечной организации и на фармацевтических предприятиях, полученных обучающимися за весь период обучения, и умение применять их к решению конкретной теоретической или практической задачи.

В период прохождения производственной практики следует проводить консультационную работу, текущую проверку оформления обучающимися дневников по практике.

В конце производственной практики проводится промежуточная аттестация знаний с проверкой практических умений и устного опроса по зачетным билетам.

## 5. Протокол согласования

рабочей программы производственной практики с другими дисциплинами

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Умения, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Навыки, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Компетенции, полученные при изучении предшествующей дисциплины	Подпись заведующего кафедрой
1	2	3	4	5	6	7
Фармацевтическая технология с курсом биотехнологии	Фармацевтическая технология	технология изготовления ЛС в условиях аптеки: водные извлечения из ЛРС, сборы, экстракты, настойки и др.	Изготавливать ЛФ	приемами изготовления всех видов лекарственных форм	ПК-3, ПК-6, ПК-8, ПК-11, ПК-21, ПК-22, ПК-23	 Зав.кафедрой проф. Шикова Ю.В.
Фармакогнозия с курсом ботаники и основ фитотерапии	Фармакогнозия	Фармакогностический анализ ЛРС	проводить макро- и микроскопический анализ ЛРС, качественные реакции и числовые показатели ЛРС	приемами анализа ЛРС	ПК-5, ПК-12, ПК-17, ПК-18,	 Зав.кафедрой проф. Кудашкина Н.В.
Управление и экономика фармации с курсами медицинского и фармацевтического товароведения	Управление и экономика фармации	требования к работе аптечных учреждений	проводить анализ различных видов деятельности и аптечных учреждений	работы с нормативной документацией, проведение расчетов при анализе финансовой и хозяйственной деятельности и аптечных учреждений	ПК-4, ПК-13, ПК-15, ПК-16	 Зав.кафедрой проф. Ибрагимова Г.Я.
Фармацевтическая химия с курсами аналитической и токсикологической химии	Фармацевтическая химия, токсикологическая химия	Качественный и количественный анализ органических соединений	проводить качественный и количественный анализ ЛС	приемами фармакопейного анализа	ПК-1, ПК-2, ПК-10, ПК-12	 Зав.кафедрой проф. Халиуллин Ф.А.

## ВЫПИСКА

из протокола № 17 заседания кафедры  
фармацевтической технологии с курсом биотехнологии  
от « 21 » декабря 2016 г.

Присутствовали: 9 человек.

Зав. кафедрой профессор, д.фарм.н. Ю.В. Шикова, профессор, д.фарм.н. В.А. Лиходед, доцент, к.фарм.н. А.В. Браженко, доцент, к.фарм.н. Ф.Х. Кильдияров, доцент, к.фарм.н. З.Р. Ишмакова, асс., к.фарм.н. В.В. Петрова, ассистент И.Ф. Гирфанов, старший лаборант Е.И. Стрежанова, лаборант А.Р. Петрова.

Повестка дня:

Утверждение рабочей программы производственной практики по фармацевтической технологии для студентов очного отделения фармацевтического факультета, в соответствии с новыми требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденного в 2016г.

Слушали: зав. кафедрой профессора, д.фарм.н. Ю.В. Шикову.

Постановили:

Утвердить рабочую программу производственной практики по фармацевтической технологии для студентов очного отделения фармацевтического факультета, в соответствии с новыми требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденного в 2016г.

Председатель:

Зав. кафедрой фармацевтической  
технологии с курсом биотехнологии,  
профессор д.фарм.н.

  
Ю.В. Шикова

Секретарь, ассистент, к.фарм.н.

  
В. В. Петрова

### Заключение рецензента

на рабочую программу по общей учебной практике фармацевтической технологии для студентов очной формы обучения по специальности 33.05.01 «Фармация», подготовленную в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)

**Исходные данные:** рабочая программа по общей учебной практике фармацевтической технологии по специальности 33.05.01 «Фармация» в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

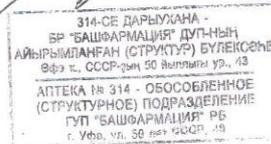
Требования, определяющие качество рабочих программ	Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)	Замечания
<p style="text-align: center;"><b>Общие требования:</b></p> <p>1. Соответствие ФГОС ВО по направлению подготовки специальности 33.05.01 – «Фармация», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 года №1037.</p>	10	нет
<p style="text-align: center;"><b>Требования к содержанию:</b></p> <p>2. Самодостаточность. В рабочей программе по общей учебной практике фармацевтической технологии определено содержание подготовки специалиста высшей квалификации, вырабатываемые компетенции, составные части учебного процесса по дисциплинам и модулям, взаимосвязь дисциплин, формы и методы организации учебного процесса и контроля знаний обучающихся, учебно-методическое и материально-техническое обеспечение учебного процесса.</p> <p>3. Наглядность. Образовательная программа содержит табличный материал, отражающий структуру и учебный план подготовки студентов.</p> <p>4. Наличие модулей обучения студентов: Имеются в установленном объеме для образовательных дисциплин</p>	9	нет
<p style="text-align: center;"><b>Требования к качеству информации</b></p> <p>5. В программе учтены новейшие достижения в области общей учебной практики фармацевтической технологии требования организаций - потенциальных работодателей специалистов, содержание учебников и учебных пособий, рекомендованных федеральными органами образования, УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию ВУЗов России; материальные и информационные возможности университета.</p> <p>6. Точность, достоверность и обоснованность</p>	9	нет

приводимых сведений.		
7. Использование принципов доказательной медицины, стандартизации диагностических и лечебных процедур.	9	нет
8. Использование последних классификаций и номенклатур.	10	нет
9. Соответствие названий лекарственных средств Государственному реестру лекарственных средств.	10	нет
10. Методический уровень представления учебного материала, адаптивность его к образовательным технологиям.	9	нет
11. Степень соблюдения психолого-педагогических требований к трактовке излагаемого материала и к его применению.	9	нет
<b>Требования к стилю изложения</b>		
12. Рубрикация.	10	нет
13. Системность, последовательность и простота изложения без излишних подробностей.	9	нет
14. Четкость определений, доступность их для понимания студентов.	10	нет
15. Однозначность употребления терминов.	9	нет
16. Соблюдение норм современного русского языка.	9	нет
17. Выделение ключевых позиций по тексту полужирным шрифтом или другим способом.	9	нет
Итого баллов	158	

**Заключение:** рабочая программа по общей учебной практики фармацевтической технологии специальности 33.05.01 «Фармация» в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России соответствует Федеральному государственному образовательному стандарту по специальности 33.05.01 «Фармация», поэтому может быть использована в образовательном процессе.

Эксперт:

*Заб. амт. н.з.м. Зина Мармурова Е.В.*



### Заключение рецензента

на рабочую программу по общей учебной практики фармацевтической технологии для студентов очной формы обучения по специальности 33.05.01 «Фармация», подготовленную в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)

**Исходные данные:** рабочая программа по общей учебной практики фармацевтической технологии по специальности 33.05.01 «Фармация» в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

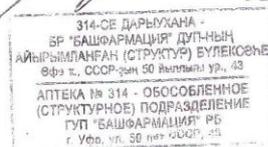
Требования, определяющие качество рабочих программ	Оценка выполнения требований в баллах (от 1 до 10)	Замечания
<p style="text-align: center;"><b>Общие требования:</b></p> <p>1. Соответствие ФГОС ВО по направлению подготовки специальности 33.05.01 – «Фармация», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 года №1037.</p>	10	нет
<p style="text-align: center;"><b>Требования к содержанию:</b></p> <p>2. Самодостаточность. В рабочей программе по общей учебной практики фармацевтической технологии определено содержание подготовки специалиста высшей квалификации, вырабатываемые компетенции, составные части учебного процесса по дисциплинам и модулям, взаимосвязь дисциплин, формы и методы организации учебного процесса и контроля знаний обучающихся, учебно-методическое и материально-техническое обеспечение учебного процесса.</p> <p>3. Наглядность. Образовательная программа содержит табличный материал, отражающий структуру и учебный план подготовки студентов.</p> <p>4. Наличие модулей обучения студентов: Имеются в установленном объеме для образовательных дисциплин</p>	9	нет
<p style="text-align: center;"><b>Требования к качеству информации</b></p> <p>5. В программе учтены новейшие достижения в области общей учебной практики фармацевтической технологии требования организаций - потенциальных работодателей специалистов, содержание учебников и учебных пособий, рекомендованных федеральными органами образования, УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию ВУЗов России; материальные и информационные возможности университета.</p> <p>6. Точность, достоверность и обоснованность</p>	9	нет

приводимых сведений.		
7. Использование принципов доказательной медицины, стандартизации диагностических и лечебных процедур.	9	нет
8. Использование последних классификаций и номенклатур.	10	нет
9. Соответствие названий лекарственных средств Государственному реестру лекарственных средств.	10	нет
10. Методический уровень представления учебного материала, адаптивность его к образовательным технологиям.	9	нет
11. Степень соблюдения психолого-педагогических требований к трактовке излагаемого материала и к его применению.	9	нет
<b>Требования к стилю изложения</b>		
12. Рубрикация.	10	нет
13. Системность, последовательность и простота изложения без излишних подробностей.	9	нет
14. Четкость определений, доступность их для понимания студентов.	10	нет
15. Однозначность употребления терминов.	9	нет
16. Соблюдение норм современного русского языка.	9	нет
17. Выделение ключевых позиций по тексту полужирным шрифтом или другим способом.	9	нет
Итого баллов	158	

**Заключение:** рабочая программа по общей учебной практики фармацевтической технологии специальности 33.05.01 «Фармация» в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России соответствует Федеральному государственному образовательному стандарту по специальности 33.05.01 «Фармация», поэтому может быть использована в образовательном процессе.

Эксперт:

*Зайнутдинов Р.С. Мармуров Е.В.*



ВЫПИСКА  
из протокола № 5 заседания ЦМК  
фармацевтических и фармакологических дисциплин  
от 26.04.2017

Присутствовали: 8 чел.

Слушали: об утверждении рабочей программы производственной практики по фармацевтической технологии для обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация.

Имеются выписка из протокола совещания кафедры, 2 положительные рецензии – доцента кафедры технологии лекарственных форм и организации фармацевтического дела ФГБОУ ВО СОГУ им. К.Л. Хетагурова Ю.А. Морозова, зав. аптекой № 314 ГУП «Башфармация» Е.В. Марущак.

Постановили: утвердить рабочую программу производственной практики по фармацевтической технологии для обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация.

Председатель ЦМК, профессор



К.А. Пупыкина

Секретарь ЦМК, доцент



Р.Р. Файзуллина

**ВЫПИСКА**  
из протокола № 10 от 30 мая 2017 года  
совместного заседания Ученого и Учебно-методического Советов  
фармацевтического факультета

Повестка дня: об утверждении рабочей программы производственной практики «*Фармацевтическая технология*» для обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация».

Постановили: утвердить рабочую программу учебной практики «*Фармацевтическая технология*» для обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация».

Председатель Ученого и УМС  
фармацевтического факультета,  
профессор



Катаев В.А.

Секретарь Ученого Совета, профессор



Пупыкина К.А.

Секретарь УМС, доцент



Ивакина С.Н.