

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский
медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский
Университет))

Институт фармации и медицинской химии
Кафедра фармации

Методические указания по проведению производственной практики по
фармацевтической технологии студентов 5 курса, обучающихся по
специальности «Фармация»

Рекомендовано РИС ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава
России (Пироговский Университет)

Москва. 2025

Методические указания по проведению производственной практики по фармацевтической технологии студентов 5 курса, обучающихся по специальности «Фармация» // ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет), Москва, 2025. – 30 с.

Методические указания содержат информацию, необходимую для эффективного прохождения и успешной аттестации студентов, проходящих производственные практики по фармацевтической технологии.

Пособие составлено в соответствии с действующим ФГОС по специальности «Фармация» и рабочей программой производственной практики по фармацевтической технологии.

Пособие предназначено для студентов 5 курса, обучающихся по специальности «Фармация»

Составители: доцент кафедры фармации ИФМХ, к.фарм.н. В.В. Сепп, старший преподаватель кафедры фармации ИФМХ К.С.Бакулин, аспирант кафедры фармации ИФМХ С.В.Убушаев

Рецензенты: профессор кафедры фармакологии ИФМХ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова (Пироговский университет), д.б.н., доцент Н.М. Киселева, главный научный сотрудник экспериментально-технологического отдела Центра химии и фармацевтической технологии ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», д.фарм.н., доцент М.А. Джавахян

СОДЕРЖАНИЕ

Общие положения	4
Организация практики	4
Права и обязанности Образовательной организации (Пироговский университет) и Профильной организации (база практики)	7
Содержание практики	10
Подведение итогов практики	13
Порядок организация промежуточной аттестации по результатам прохождения практики	16
Задания по выполнению практической работы студентов при прохождении производственной практики	18
Список рекомендуемой литературы	22
Приложение 1. Контрольные вопросы к аттестации студентов по результатам прохождения практики	23
Приложение 2. Образец оформления титульного листа дневника практики студента	28
Приложение 3. Образец оформления последнего листа дневника практики студента	29
Приложение 4. Образец отчета о прохождении практики	30

Общие положения

Основной **целью** производственной практики по фармацевтической технологии является закрепление теоретических знаний, формирование профессиональных компетенций провизора, приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач: практических знаний, навыков и умений в области получения лекарственных средств (ЛС) в аптеке и/или на производстве, контроля качества в ходе технологического процесса.

Задачи практики

- ознакомить студентов с действующей нормативной документацией (НД) по изготовлению, производству ЛС и контролю качества в ходе технологического процесса;
- научить студентов работе с технологической регламентирующей и регистрирующей документацией, используемой в работе провизора-технолога;
- отработать со студентами практические навыки по фармацевтической технологии при получении ЛС в аптеке и/или на фармацевтическом промышленном предприятии;
- ознакомить студентов с работой провизора-технолога в производственной аптеке и/или на производстве (организация рабочего места, санитарно-гигиенические требования, квалификационные требования, работа с оборудованием и т.д.)
- познакомить студентов с правилами организации работы рецептурно-производственного отдела аптеки и/или с правилами организации работы производственного подразделения фармацевтического предприятия;
- научить студентов организации, контролю и поддержанию нормативных требований к санитарному режиму при изготовлении ЛС в аптеке и/или на фармацевтическом промышленном предприятии;
- научить студентов использовать на практике знание требований к хранению лекарственных средств в аптеке и/или на фармацевтическом предприятии.

Организация практики

В соответствии с учебным планом практика студентов проводится в 10 семестре. Продолжительность практики составляет 4 недели.

Производственная практика по фармацевтической технологии предусматривается в объеме 192 часа с проведением по окончании практики экзамена. Конкретные сроки проведения практики определяются календарным учебным планом на учебный год.

Производственная практика проводится на базе профильных организаций, заключивших соответствующий договор с Университетом.

В соответствии с заключенными с профильными организациями договорами до начала практики издаются приказы на практику. В приказе, для каждого студента, оговаривается срок, место проведения практики, руководитель практики от университета. Организует практику руководитель, официально назначаемый на кафедре.

Практика включает 5 этапов:

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работы на практике, включая самостоятельную работу студентов	Форма контроля
1	2	3	4
1.	Организационный этап	Самостоятельная проработка программы практики до организационного собрания с целью более результативных консультаций перед отъездом на практику	-
		Общий инструктаж на кафедре по вопросам практики (проводит зав. кафедрой или ответственный за практику): цель, задачи и содержание практики, порядок прохождения практики, правила техники безопасности, ознакомление с индивидуальным планом по прохождению практики, требования к отчету, ведению дневника практики, формы аттестации и т.д.; указываются формы связи с кафедрой; получение и оформление необходимых документов (программы практики, дневника установленного образца, договора на практику)	долгосрочные и индивидуальные договоры на практику; приказ о направлении студентов на практику
2.	Подготови	Производственный инструктаж по ТБ на базе практики, ознакомление с отделом	роспись в журнале по ТБ

	тельный этап	Ознакомление с материально-технической базой, спецификой функционирования, научно-техническими и производственными задачами конкретной базы практики	отчет
		Овладение методами работы с оборудованием (ознакомление с методиками, анализами, операциями, необходимыми для выполнения работы) согласно индивидуальному заданию	допуск к работе
3.	Производственный этап	Накопление, обработка и анализ полученной информации. Выполнение студентом индивидуальных заданий на практику. Анализ и систематизация результатов практики; визуализация результатов исследования, работы. Вся деятельность студентов на третьем этапе проходит под наблюдением руководителей от предприятия (организации), к которым студенты обращаются по всем вопросам практики.	ежедневные записи в рабочий индивидуальный журнал, дневник практики отчет по практике
		Обсуждение полученных результатов с руководителем от организации	отчет по практике
4.	Оформление отчетной документации	Изучение литературы по теме практики	отчет
		Подготовка отчета по практике, оформление отчета. Подведение итогов практики на месте ее прохождения. Сдача взятых материальных ценностей, литературы и т.д.	отчет по практике; отзыв на студента пишется на отдельном бланке
5.	Заключительный этап	Итоговая защита практики, экзамен	отчет по практике; дневник прохождения практики; экзамен

По завершению практики руководитель практики осуществляет проверку дневников, отчетов по практике, качество выполнения индивидуального

задания, проводит предэкзаменационную аттестацию и консультацию студентов и принимает экзамен.

За период практики студент выполняет индивидуальное задание, выдаваемое руководителем практики от Университета.

При подведении итогов практики в предпоследний ее день студент оформляет отчет о прохождении практики. В отчете отражаются все пункты индивидуального задания, выполняемого студентом на месте практики, и практические результаты, достигнутые во время прохождения практики. Отчет подписывает руководитель практики.

В течение всего периода прохождения практики, каждый студент в обязательном порядке заполняет «Дневник производственной практики». Дневник является основным документом, позволяющим оценить качество работы студента на практике. Дневник заполняется ежедневно, в развёрнутой форме, с указанием время начала и окончания работы, с подробным описанием приобретенных практических умений в течение рабочего дня (дневник должен соответствовать отчету о прохождении практики). Форма заполнения дневника выбирается индивидуально: печатный, либо рукописный вариант. Дневник в обязательном порядке должен быть выполнен на белых листах формата А4, фиксированных скрепкой. Дневник подписывается руководителем практики. Дневник печатью Профильной организации не заверяется.

Права и обязанности Образовательной организации (Пироговский университет) и Профильной организации (база практики)

Образовательная организация обязана:

- не позднее, чем за 10 рабочих дней до начала практической подготовки по каждому компоненту образовательной программы представить в Профильную организацию поименные списки обучающихся, осваивающих соответствующие компоненты образовательной программы посредством практической подготовки;

- назначить руководителя по практической подготовке от Образовательной организации, который:

обеспечивает организацию образовательной деятельности в форме практической подготовки при реализации компонентов образовательной программы;

организует участие обучающихся в выполнении определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью;

оказывает методическую помощь обучающимся при выполнении определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью;

несет ответственность совместно с ответственным работником Профильной организации за реализацию компонентов образовательной программы в форме практической подготовки, за жизнь и здоровье обучающихся и работников Образовательной организации, соблюдение ими правил противопожарной безопасности, правил охраны труда, техники безопасности и санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов;

- при смене руководителя по практической подготовке в 7 - дневный срок сообщить об этом Профильной организации;

- установить виды учебной деятельности, практики и иные компоненты образовательной программы, осваиваемые обучающимися в форме практической подготовки, включая место, продолжительность и период их реализации;

- направить обучающихся в Профильную организацию для освоения компонентов образовательной программы в форме практической подготовки;

Профильная организация обязана:

- создать условия для реализации компонентов образовательной программы в форме практической подготовки, предоставить оборудование и технические средства обучения в объеме, позволяющем выполнять определенные виды работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью обучающихся;

- назначить ответственное лицо из числа работников Профильной организации, которое обеспечивает организацию реализации компонентов образовательной программы в форме практической подготовки со стороны Профильной организации;

- при смене ответственного лица, указанного в предыдущем пункте, в 7 - дневный срок сообщить об этом Образовательной организации;

- обеспечить безопасные условия реализации компонентов образовательной программы в форме практической подготовки, выполнение правил противопожарной безопасности, правил охраны труда, техники безопасности и санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов;

- проводить оценку условий труда на рабочих местах, используемых при реализации компонентов образовательной программы в форме практической подготовки, и сообщать руководителю Образовательной организации об условиях труда и требованиях охраны труда на рабочем месте;
- ознакомить обучающихся с правилами внутреннего трудового распорядка Профильной организации;
- провести инструктаж обучающихся по охране труда и технике безопасности и осуществлять надзор за соблюдением обучающимися правил техники безопасности;
- предоставить обучающимся и руководителю по практической подготовке от Образовательной организации возможность пользоваться помещениями Профильной организации, согласованными Сторонами (Приложение № 2 к настоящему Договору), а также находящимися в них оборудованием и техническими средствами обучения;
- обо всех случаях нарушения обучающимися правил внутреннего трудового распорядка, охраны труда и техники безопасности сообщить руководителю по практической подготовке от Образовательной организации;

Образовательная организация имеет право:

- осуществлять контроль соответствия условий реализации компонентов образовательной программы в форме практической подготовки требованиям настоящего Договора;
- запрашивать информацию об организации практической подготовки, в том числе о качестве и объеме выполненных обучающимися работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью;

Профильная организация имеет право:

- требовать от обучающихся соблюдения правил внутреннего трудового распорядка, охраны труда и техники безопасности, режима конфиденциальности, принятого в Профильной организации, предпринимать необходимые действия, направленные на предотвращение ситуации, способствующей разглашению конфиденциальной информации;
- в случае установления факта нарушения обучающимися своих обязанностей в период организации практической подготовки, режима конфиденциальности приостановить реализацию компонентов образовательной программы в форме практической подготовки в отношении конкретного обучающегося.

Содержание практики

Тематический план производственной практики по фармацевтической технологии ЛС

День №	Темы производственной практики и практические умения, приобретаемые в процессе прохождения практики	Количество часов
1	Прохождение студентом инструктажа по охране труда, соблюдении техники безопасности на рабочем месте, других инструктажей, предусмотренных внутренними документами Базы практики. Оформление результатов проведения инструктажей. Получение санитарной одежды и средств индивидуальной защиты. Изучение должностной инструкции.	8
2	Изучение нормативной документации, регламентирующей изготовление (аптека) или производство (промышленное предприятие) лекарственных средств. Изучение документации системы сертификации лекарственных средств. Ознакомление и изучение система управления качеством Базы практики.	8
3	Изучение нормативной документации, регламентирующей изготовление (аптека) или производство (промышленное предприятие) лекарственных средств. Изучение документации системы сертификации лекарственных средств. Ознакомление и изучение система управления качеством Базы практики.	8
4.	Контролируемые зоны, классы чистоты помещений. Инженерные и технические решения для обеспечения санитарного режима контролируемых зон и чистых помещений. Требования к помещениям, персоналу и оборудованию для изготовления (аптека) или производства (промышленное предприятие) лекарственных средств.	8

5.	Контролируемые зоны, классы чистоты помещений. Инженерные и технические решения для обеспечения санитарного режима контролируемых зон и чистых помещений. Требования к помещениям, персоналу и оборудованию для изготовления (аптека) или производства (промышленное предприятие) лекарственных средств.	8
6.	Жидкие лекарственные формы, технологические и аппаратурные схемы получения, особенности технологии, механизация, автоматизация, другие технические решения при получении ЖЛФ.	8
7	Характеристики сырья, полуфабрикатов и первичной упаковки, используемых для получения ЖЛФ. Контроль качества в ходе технологического процесса. Мероприятия системы качества, документация процессов.	
8.	Гетерогенные и микрогетерогенные ЖЛФ: коллоидные растворы, суспензии и эмульсии. Неводные растворы (спиртовые, масляные, на глицерине). Особенности получения, ключевые технологические стадии и операции. Разведение, учет и хранение спирта различной концентрации.	8
9.	Стерильные ЖЛФ. Технологические и аппаратурные схемы получения, особенности технологии, механизация, автоматизация, другие технические решения при получении СЖЛФ. Контроль качества в ходе технологического процесса. Мероприятия системы качества, документация процессов.	8
10.	Твердые лекарственные формы, технологические и аппаратурные схемы получения, особенности технологии, механизация, автоматизация, другие технические решения при получении ТЛФ.	8
11.	Характеристики сырья, полуфабрикатов и первичной упаковки, используемых для получения ТЛФ. Контроль качества в ходе технологического процесса. Мероприятия системы качества, документация	8

	процессов. Особенности стадий таблетирования и капсулирования (для промышленного производства).	
12.	Твердые лекарственные формы, особенности стадий измельчения и сортировки. Применяемое оборудование и средства малой механизации. Контроль качества в ходе технологического процесса.	8
13.	Стерильные ТЛФ. Технологические и аппаратурные схемы получения, особенности технологии, механизация, автоматизация, другие технические решения при получении СТЛФ. Контроль качества в ходе технологического процесса. Мероприятия системы качества, документация процессов.	8
14.	Мягкие лекарственные формы, технологические и аппаратурные схемы получения, особенности технологии, механизация, автоматизация, другие технические решения при получении МЛФ.	8
15.	Характеристики сырья, полуфабрикатов и первичной упаковки, используемых для получения МЛФ. Контроль качества в ходе технологического процесса. Мероприятия системы качества, документация процессов.	8
16.	Особенности стадий подготовки основы и введения в основу действующих веществ в зависимости от природы и свойств основы, вспомогательных и действующих веществ.	8
17.	Стерильные МЛФ. Технологические и аппаратурные схемы получения, особенности технологии, механизация, автоматизация, другие технические решения при получении СМЛФ. Контроль качества в ходе технологического процесса. Мероприятия системы качества, документация процессов.	8
18.	Экстракционные лекарственные формы. Характеристики сырья, полуфабрикатов и первичной упаковки, используемых для получения ЭЛФ. Контроль качества в ходе технологического процесса.	8

19.	Оформление дневника, подготовка к экзамену	8
20.	Экзамен	8
Всего: 192 часа*		

*В том числе самостоятельная работа студентов в процессе прохождения практики: 40 часов

Подведение итогов практики

В случае, если студентом был правильно и полностью заполнен дневник по практике и посещение практических занятий составило не менее 50%, студент допускается к экзамену по производственной практике по фармацевтической технологии.

Производственная практика по фармацевтической технологии завершается экзаменом. За день до экзамена проводится аттестация (допуск студента к экзамену).

Аттестация включает в себя:

- проверку ведения студентом дневника;
- проверку наличия и содержания отчета по практике;
- качество выполненного индивидуального задания;
- наличие положительной характеристики студента;

Порядок оценки уровня сформированности у обучающегося знаний, умений, опыта практической деятельности и компетенции по результатам прохождения практики:

№	Содержание отчёта о практике	Критерии оценивания результатов практики	Баллы
1	Дневник практики	Дневник не написан или не соответствует содержанию программы учебной практики	0 баллов

№	Содержание отчёта о практике	Критерии оценивания результатов практики	Баллы
		Дневник написан формально: встречается описание работ, не соответствующих индивидуальному заданию, описание приобретенных практических умений поверхностное, описание выполненных работ, не совпадает с отчетом по практике, количество часов от 70 до 80%	1 балл
		Дневник в целом составлен полно и отражает содержание практики, но имеются существенные ошибки, имеются замечания по оформлению дневника, количество часов от 80 до 90%	2 балла
		В дневнике имеются незначительные ошибки в описании практических умений, работа студента соответствует индивидуальному заданию и полностью совпадает с отчетом по практике, количество часов от 80 до 90%	3 балла
		Дневник полностью соответствует требованиям, указанным в образце дневника, количество часов более 90%	4 балла
2	Индивидуальное задание	Индивидуальное задание не выполнено	0 баллов

№	Содержание отчёта о практике	Критерии оценивания результатов практики	Баллы
		Индивидуальное выполнено формально: описание приобретенных практических умений поверхностное, описание выполненных работ не совпадает с отчетом по практике	1 балл
		Индивидуальное задание в целом выполнено, однако имеются недостатки при выполнении в ходе практики отдельных разделов (частей) задания, имеются замечания по оформлению представленного материала	2 балл
		Индивидуальное задание выполнено в полном объеме, имеются отдельные недостатки в оформлении и качестве представленного материала	3 балла
		Индивидуальное задание выполнено в полном объеме, студент проявил высокий уровень к его выполнению	4 балла
3	Отчет о прохождении практики	Отчет не предоставлен	0 баллов
		Отчет предоставлен, в нем отражено краткое содержание работ практики	1 балл
4	Характеристика-отзыв	Отрицательная характеристика студента	0 - баллов

№	Содержание отчёта о практике	Критерии оценивания результатов практики	Баллы
		Положительная характеристика студента	1 - балл
Итоговое максимальное количество баллов:			10 баллов

По результатам набранных студентом баллов руководителем по практике принимается решение об аттестации или не аттестации и оформляется аттестационная ведомость.

Шкала оценивания результатов прохождения практики.

Аттестация	Оценка аттестации по сумме баллов
<i>Аттестован</i>	7-10 баллов
<i>Не аттестован</i>	Менее 7 баллов

За один рабочий день до экзамена проводится предэкзаменационная консультация. О времени и месте проведения экзамена студенты уведомляются заблаговременно.

В последний день практики проводится экзамен. К экзамену допускается студент, прошедший аттестацию.

Порядок организации промежуточной аттестации по результатам прохождения практики

Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – экзамен.

Форма организации промежуточной аттестации – устный ответ по экзаменационному билету, который включает в себя два вопроса.

Промежуточная аттестация студентов по итогам прохождения практики, в том числе обучающихся по целевому набору:

- проводится согласно приказу ректора об организации практики;

- организуется заведующим кафедрой, за которым закреплена практика;
- проводится руководителем практики /преподавателями кафедры, за которой закреплена практика.

Промежуточная аттестация студентов проводится на основании устного ответа по вопросам экзаменационного билета.

Оценка уровня сформированности знаний, умений, опыта практической деятельности и компетенции обучающихся в ходе промежуточной аттестации, проводимой по результатам прохождения практики в форме экзамена, осуществляется посредством традиционной шкалы оценивания: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

№	Шкала оценивания	Критерии оценивания
1	«отлично»	Студент демонстрирует системность и глубину знаний, полученных при прохождении практики; Студент грамотно, логически правильно излагает ответы на вопросы; Студент дает исчерпывающие ответы на вопросы.
2	«хорошо»	Студент демонстрирует достаточную полноту знаний в объеме программы практики, при наличии лишь несущественных неточностей в изложении содержания основных ответов; Студент достаточно полно раскрывает сущность вопроса, но требуются дополнительные вопросы.
3	«удовлетворительно»	Студент демонстрирует недостаточно последовательные знания по вопросам программы практики;

№	Шкала оценивания	Критерии оценивания
		Студент допускает ошибки, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.
4	«неудовлетворительно»	Студент демонстрирует фрагментарные знания в рамках программы практики; Студент допускает грубые ошибки, которые не может исправить самостоятельно.

ЗАДАНИЯ

по выполнению практической работы студентов при прохождении производственной практики

Задание 1. Ознакомьтесь со структурой базы практики. Ознакомьтесь со структурой рецептурно-производственного отдела аптеки и/или производственного участка ЛС на фармацевтическом производстве. Составьте органограмму аптеки/производства, определите место в системе и функциональную подчиненность провизора-технолога. Ознакомьтесь с организацией рабочего места провизора-технолога. В дневнике практики отобразите полученную информацию.

Задание 2. Изучите внешнюю и внутреннюю нормативную документацию, регламентирующую производственную деятельность в аптеке и/или на фармацевтическом производстве. Отобразите полученную информацию в дневнике в виде таблицы.

Таблица № 1

N п/п	Название документа	Область применения в аптеке
1	2	3
<i>Внешняя нормативная документация</i>		
1.		
2		
<i>Внутренняя нормативная документация</i>		
1.		
2		

Задание 3. Ознакомьтесь с должностными инструкциями (ДИ) работников аптеки и/или фармацевтического промышленного предприятия, участвующих в изготовлении и/или производстве ЛС. Внесите в дневник полученную информацию, заполнив таблицу 2.

Таблица 2

Разделы ДИ Должность	Квалификационные требования	Должностные обязанности	Права
Провизор-технолог			

Задание 4. Изучите порядок функционального взаимодействия провизора-технолога с другими работниками рецептурно-производственного отдела и/или сотрудниками фармацевтического производства. Занесите полученную информацию в таблицу 3 в виде матрицы ответственности работников, привлеченных к изготовлению лекарственных средств.

Таблица № 3

Процедуры Персонал							
Руководитель производственно го отдела							
Провизор- технолог							
.....							
.....							
.....							

Задание 5. Изучите номенклатуру лекарственных средств (ЛС) в аптеке и/или на фармацевтическом производстве.

Таблица № 4

Лекарственная форма	Номенклатура
1	2

Задание 6. Проведите самостоятельно ряд стандартных операционных процедур под руководством провизора-технолога. Опишите порядок выполнения данных процедур.

Задание 7. Осуществите внутриаптечный/внутрипроизводственный контроль под руководством провизора-технолога и/или провизора-аналитика и отобразите в дневнике. Опишите правила и порядок его проведения.

Задание 8. Опишите поэтапные процедуры подготовки рабочего места провизора-технолога перед началом работы.

Задание 9. Изучите условия хранения для фармацевтических субстанций, вспомогательных материалов, упаковочного и маркировочного материала на фармацевтическом производстве и/или в аптеке, а также внутриаптечной заготовки. Занесите полученную информацию в виде таблицы 5. Укажите особенности хранения и учета лекарственных средств, состоящих на предметно-количественном учете (ПКУ).

Таблица № 5

№	Название	Условия хранения
№	ПКУ	Условия хранения

Задание 10. Изучите материалы самоинспекции (внутреннего аудита) рецептурно - производственного отдела аптеки и/или производственного участка фармацевтического предприятия. Занесите в дневник практики в виде информационного блока, таблицы или фото.

Задание 11. Изучите внутреннюю регламентирующую документацию, определяющую порядок действий работников в случаях обнаружения отклонения в ходе изготовления и/или производства ЛС. Занесите в дневник практики в виде информационного блока, таблицы или фото.

Задание 12. Изучите движение сырья и вспомогательных материалов (маршрутная карта от выписки до заказа). Перечислите внутреннюю регистрирующую документацию, заполняемую работниками аптеки и/или фармацевтического производства. Занесите в дневник практики в виде информационного блока, таблицы или фото.

Задание 13. Оформите дневник практики, учитывая приложения 2 и 3, подпишите у руководителя практики от базы практики.

Задание 14. Подготовьте к аттестации следующие документы: дневник по практике, характеристику руководителя по практике от аптеки и/или промышленного фармацевтического завода, отчет по практике.

Список рекомендованной литературы.

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник, И. И. Краснюк, 2015 Москва, издательская группа «ГЭОТАРМедиа»
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник, Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И., 2017 Москва, издательская группа «ГЭОТАРМедиа».
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебное пособие, Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов 2014 Москва, издательская группа «ГЭОТАРМедиа».

Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова ГЭОТАРМедиа, 2013.

Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для прохождения практики, профессиональные базы данных:

1. www.femb.ru/feml (Государственная фармакопея РФ: Вып.1. 13-е изд.)
2. www.elibrary.ru (научная электронная библиотека);
3. www.remedium.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств);
4. www.medlinks.ru (информационно-аналитическое издание, посвященное важнейшим направлениям здравоохранения, в том числе, фармации);
5. www.rusvrach.ru (сайт научно-практического журнала «Фармация»);
6. www.folium.ru (сайт научно-практического журнала «Химико-Фармацевтический журнал»);
7. www.books-up.ru (электронная библиотечная система);
8. www.biblioclub.ru (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).

Приложение 1. *Контрольные
вопросы к аттестации
студентов по результатам
прохождения практики*

Перечень вопросов к аттестации

1. Нормативная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечной организации. Организация контроля качества в аптеке.
2. Нормативная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств, производимых промышленным фармацевтическим предприятием. Организация контроля качества на производстве.
3. Система качества изготовления лекарственных средств в аптеке. Основные положения, документация, процедуры.
4. Фармацевтическая система качества на производстве. Документация, процедуры ФСК в работе производственного подразделения.
5. Основные должностные обязанности провизора технолога. Квалификационные требования к провизору-технологу. Внутренняя регламентация трудовой деятельности технолога. Ответ дайте на примере базы практики.
6. Требования к помещениям, персоналу и оборудованию при изготовлении нестерильных лекарственных средств в условиях аптеки.
7. Санитарный режим производственного отдела аптеки. Организация процессов, мероприятия и используемые средства, документирование, контроль качества.
8. Требования к помещениям, персоналу и оборудованию при производстве нестерильных лекарственных средств в условиях промышленного производства.
9. Санитарный режим производственного отдела промышленного предприятия. Организация процессов, мероприятия и используемые средства, документирование, контроль качества.
10. Валидация очистки технологического оборудования промышленного фармацевтического предприятия. Организация процессов, документирование, контроль качества.
11. Требования к помещениям, персоналу и оборудованию при изготовлении стерильных лекарственных средств в условиях аптеки. Санитарный режим производственного отдела.

12. Требования к помещениям, персоналу и оборудованию при производстве стерильных лекарственных средств в условиях промышленного производства. Санитарный режим производственного отдела.
13. Требования к инженерным системам, в том числе системам воздухоподготовки. Ответ дайте на примере базы практики.
14. Изготовление жидких лекарственных форм в аптечной организации. Нормативная документация технологических процессов. Используемое оборудование и средства малой механизации.
15. Изготовление жидких лекарственных форм в аптечной организации. Типовые технологические стадии. Контроль качества. Документирование процесса изготовления.
16. Изготовление жидких лекарственных форм с неводными растворителями и растворов ВМС в аптечной организации. Использование концентрированных растворов. Особенности технологических процессов.
17. Особенности изготовления гетерогенных жидких лекарственных форм в аптеке. Особенности технологических процессов.
18. Стадия растворения твердых веществ при изготовлении растворов в условиях аптеки. Особенности проведения, используемое оборудование, способы улучшения растворимости и скорости растворения.
19. Производство жидких лекарственных препаратов в условиях промышленного предприятия. Нормативная документация технологических процессов. Используемое оборудование.
20. Производство жидких лекарственных препаратов в условиях промышленного предприятия. Типовые технологические стадии. Контроль качества. Документирование процесса производства.
21. Стадия растворения твердых веществ при производстве растворов в условиях промышленного предприятия. Особенности проведения, используемое оборудование, способы улучшения растворимости и скорости растворения.
22. Стадия фильтрации при производстве растворов в условиях промышленного предприятия. Особенности проведения, используемое оборудование, контроль в ходе технологического процесса.
23. Разведение, учет и хранение спирта различной концентрации в условиях аптечной организации и на производстве. Организация процессов, предъявляемые требования, документация. Ответ дайте на примере базы практики.
24. Получение, транспортировка и хранение воды очищенной и воды для инъекций. Организация процессов, предъявляемые требования, документация. Ответ дайте на примере базы практики.

25. Изготовление твердых лекарственных форм в аптечной организации. Нормативная документация технологических процессов. Используемое оборудование и средства малой механизации.
26. Изготовление твердых лекарственных форм в аптечной организации. Типовые технологические стадии. Контроль качества. Документирование процесса изготовления.
27. Стадия измельчения при изготовлении твердых лекарственных форм в аптеке. Особенности проведения в зависимости от физико-химических свойств измельчаемых материалов. Контроль однородности и степени измельчения.
28. Производство твердых лекарственных препаратов в условиях промышленного предприятия. Нормативная документация технологических процессов. Используемое оборудование.
29. Производство твердых лекарственных препаратов в условиях промышленного предприятия. Типовые технологические стадии. Контроль качества. Документирование процесса производства.
30. Измельчение и сортировка твердых сыпучих материалов в условиях промышленного предприятия. Организация стадий, применяемое оборудование. Контроль качества в ходе технологического процесса.
31. Гранулирование и таблетирование в условиях промышленного предприятия. Организация стадий, применяемое оборудование. Контроль качества в ходе технологического процесса.
32. Технологическая стадия сушки в условиях фармацевтического производства. Организация стадии, применяемое оборудование. Контроль качества в ходе технологического процесса.
33. Лиофилизация в условиях промышленного предприятия. Организация стадии, применяемое оборудование. Контроль качества в ходе технологического процесса.
34. Производство твердых лекарственных препаратов в условиях промышленного предприятия. Мероприятия фармацевтической системы качества.
35. Изготовление мягких лекарственных форм в аптечной организации. Нормативная документация технологических процессов. Используемое оборудование и средства малой механизации.
36. Изготовление мягких лекарственных форм в аптечной организации. Типовые технологические стадии. Контроль качества. Документирование процесса изготовления.
37. Особенности изготовления гомогенных мазей с липофильными и гидрофильными основами в аптеке. Технологические стадии. Контроль качества в ходе изготовления.

38. Особенности изготовления гетерогенных мазей в аптеке. Технологические стадии. Контроль качества в ходе изготовления.
39. Особенности изготовления суппозиториев в аптеке. Технологические стадии. Контроль качества в ходе изготовления.
40. Производство мягких лекарственных препаратов в условиях промышленного предприятия. Нормативная документация технологических процессов. Используемое оборудование.
41. Производство мягких лекарственных препаратов в условиях промышленного предприятия. Типовые технологические стадии. Контроль качества. Документирование процесса производства.
42. Получение основы при производстве мягких лекарственных форм в условиях промышленного предприятия. Организация стадии, применяемое оборудование. Контроль качества в ходе технологического процесса
43. Гомогенизация полупродукта при производстве мягких лекарственных форм в условиях промышленного предприятия. Организация стадии, применяемое оборудование. Контроль качества в ходе технологического процесса.
44. Промышленные способы получения суппозиториев. Оборудование, описание технологической стадии, контроль качества в ходе технологического процесса.
45. Изготовление экстракционных лекарственных форм в аптеке. Технологические стадии, режимы проведения экстракции, контроль качества.
46. Производство экстракционных препаратов в условиях промышленного предприятия. Основные способы экстракции, оборудование, стандартизация полупродукта, контроль качества.
47. Изготовление стерильных лекарственных средств в аптеке. Особенности технологического процесса, нормативная документация,
48. Стерилизация готовых лекарственных форм, фармацевтических субстанций и оборудования в аптеке. Организация процессов в соответствии с системой качества, документирование, контроль качества.
49. Мероприятия системы качества изготовления лекарственных средств в аптеке при изготовлении стерильных лекарственных средств. Контроль качества стерильных ЛС.
50. Требования к помещениям, персоналу и оборудованию при производстве стерильных лекарственных средств в условиях промышленного производства.
51. Производство стерильных лекарственных средств на промышленном предприятии. Особенности технологического процесса, нормативная документация.

52. Методы стерилизации, их применимость и область использования в зависимости от физико-химических свойств получаемых лекарственных форм. Ответ дайте на примере базы практики.
53. Меры по обеспечению качества в условиях асептического производства на промышленном предприятии.
54. Валидация (квалификация) процесса стерилизации на промышленном предприятии. Основные этапы, документирование.
55. Перемещение сырья, полупродукта и первичной упаковки в условиях промышленного предприятия. Требования, организация процессов, мероприятия фармацевтической системы качества, документирование.
56. Технологические стадии дозирования и первичной упаковки. Организация процессов, оборудование, документирование, контроль качества. Ответ дайте на примере базы практики.
57. Хранение сырья и готовой продукции. Организация процессов, документирование, контроль качества. Ответ дайте на примере базы практики.
58. Особенности хранения сырья растительного происхождения. Организация процесса, документирование, контроль качества.
59. Первичная и вторичная упаковка лекарственных средств на промышленном предприятии. Материалы упаковки, их характеристики и области применения. Требования к упаковке.
60. Требования к хранению и перемещению веществ, подлежащих предметно-количественному учету. Организация процессов, документирование. Ответ дайте на примере базы практики.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

**«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. Н. И. ПИРОГОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИИ»**

КАФЕДРА ФАРМАЦИИ

ДНЕВНИК

производственной практики по фармацевтической технологии

Студента V курса

Фамилия _____ Имя _____

Отчество _____

База проведения практики _____

КАЛЕНДАРНЫЕ СРОКИ ПРАКТИКИ: с _____ 20 ____ - по _____ 20 ____ г.

Руководитель практики от фармацевтического предприятия:

Подразделение _____ Должность _____

Фамилия _____ Имя _____

Отчество _____

Руководители практики от университета:

Фамилия _____ Имя _____

Отчество _____

Фамилия _____ Имя _____

Отчество _____

Москва
20 ____

Приложение 3. Образец оформления
последнего листа дневника
практики студента

Производственная практика пройдена в полном соответствии с утвержденной рабочей программой производственной практики студентов по фармацевтической технологии

_____	_____	_____
ФИО студента	подпись	дата

_____	_____	_____
ФИО руководителя	подпись	дата

М.П.

Приложение 4 *Образец отчета*
о прохождении практики
ОТЧЕТ О ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ

Производственная по фармацевтической технологии

(название практики)

- Фамилия И.О. _____ Иванов И.И. _____ группа _____

Факультет _____ МБФ _____, форма обучения _____ очная _____

- База практики _____
- Сроки прохождения: начало _____ окончание _____

Вариант

№	Практические умения, приобретаемые в процессе прохождения практики (количество переменное)	Критерии оценивания результатов практики // Баллы		
		1 балл (задается кол-во исполнений для каждого умения)	2 балла (задается кол-во исполнений для каждого умения)	3 балла (задается кол-во исполнений для каждого умения)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
Всего:		высчитывается общее количество баллов		

Предложения и пожелания:

(подпись)

(Ф.И.О. студента)

« ____ » _____ 20 ____ г.

Руководитель организации

подпись, Ф.И.О.

Руководитель практики

от организации

подпись, Ф.И.О.

Дата

Круглая печать организации