



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

ПРИНЯТА

Ученым советом ИПКВК и ДПО
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
Протокол от «20» 11 2020 г. № 2
Председатель ученого совета,
директор ИПКВК и ДПО

И.О. Бугаева

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ОПКВК
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
К.Ю. Скворцов
«24» 11 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
«ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (КЛИНИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА (ВАРИАТИВНАЯ
ЧАСТЬ): ДИСКРЕТНАЯ ФОРМА, СТАЦИОНАРНАЯ. АППАРАТУРА ДЛЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ»**

ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ

Базовая часть блока 2, практики, Б2.2

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Квалификация
Провизор-технолог
Форма обучения
ОЧНАЯ

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года.

ОДОБРЕНА

на учебно-методической конференции
кафедры фармацевтической технологии
и биотехнологии

Протокол от «31» 08 2020 г. № 5
Заведующий кафедрой

Д. В. Тупикин

Саратов
2020 год

1.Вводная часть

1.1. Цель и задачи производственной (клинической) практики (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств:

Цель: закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и навыков, полученных в процессе обучения ординатора и формирование профессиональных компетенций Провизора-технолога, т.е. приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач.

Задачи:

1. закрепление теоретических знаний по организации промышленного производства лекарственных препаратов различных лекарственных форм; организации труда персонала на фармацевтических предприятиях, с учетом требований техники безопасности и охраны труда; ведение учетно-отчетной документации на фармацевтических предприятиях
2. развитие практических умений и навыков по организации и сопровождению технологических процессов в промышленном производстве лекарственных препаратов
3. формирование профессиональных компетенций Провизора технолога;
4. приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач по изучаемым разделам.

2.Виды производственной практики (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств:

Форма практики: стационарная

3.1. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении производственной (клинической) практики (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств, соотносенных с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

п/№	номер/ индекс компетенц ии	содержание компетенции (или ее части)	в результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Познавательные психические процессы (ощущения, восприятие, внимание, память, мышление, воображение, речь); Основы аргументации, публичной речи, ведения дискуссии и полемики.	Использовать профессиональные и психолого-педагогические знания в процессах формирования профессионального мышления, поведения, усвоения алгоритма профессиональной деятельности при решении практических задач провизора-технолога; Использовать в практической деятельности навыки аргументации, публичной речи, ведения дискуссии и полемики, практического анализа и логики различного рода рассуждений; Использовать профессиональные и психолого-педагогические знания в процессе выстраивания взаимоотношений с персоналом, с коллегами; Использовать профессиональные и психолого-педагогические знания в научно-исследовательской работе.	Навыками формирования профессионального мышления, поведения, усвоения алгоритма профессиональной деятельности в решении профессиональных задач на основе анализа и синтеза получаемой информации, структуры, логики и принципов организации профессиональной деятельности	Зачет

2	УК-2	<p>готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p>	<p>Трудовое законодательство Российской Федерации Локальные акты по направлениям деятельности Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии</p>	<p>Оценивать потребность производственного подразделения в персонале Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала Согласовывать должностные инструкции персонала Производственного подразделения Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала Производственного подразделения Предупреждать конфликтные ситуации Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений Вести переговоры, делегировать полномочия</p>	<p>Навыками планирования потребности в персонале производственного подразделения Навыками обучения и оценки знаний персонала производственного подразделения Подбор и адаптация персонала производственного подразделения (в части своих полномочий) Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения Организация регулярных медицинских профилактических осмотров сотрудников производственных структурных подразделений</p>	Зачет
---	------	--	---	--	---	-------

					Способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические аспекты профессиональной деятельности в общении с коллегами	
3	ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов лекарственных средств	<p>Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения</p> <p>Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>Выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований</p> <p>Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств</p> <p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации</p>	<p>Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции</p> <p>Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта</p> <p>Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ</p>	Зачет

				технологического процесса		
4	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	<p>Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе</p> <p>Принципы фармацевтической микробиологии и асептики</p> <p>Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции</p>	<p>Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах</p> <p>Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса</p>	<p>Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания</p> <p>Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой</p> <p>Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств</p> <p>Регистрация условий</p>	Зачет

					производственной среды при производстве лекарственных средств Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство	
5	ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения	Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических процессов Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе	Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств	Зачет
6	ПК-4	готовность использовать основы	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных	Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических	Планирование потребности в исходном сырье и	Зачет

		экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	процессов Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов	упаковочных материалах, необходимых для выпускаемой продукции Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения	
7	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним Правила внутреннего трудового распорядка Принципы делопроизводства и документооборота Методы оптимизации технологических процессов	Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов Вести переговоры, делегировать полномочия	Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования Руководство работами по	Зачет

					подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами	
8	ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем Номенклатура вспомогательных	Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов Выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований Определять документы, необходимые для описания технологического процесса Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат Вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-	Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных	Зачет

			<p>веществ</p> <p>Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним</p> <p>Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты)</p>	<p>технической информации для разработки технологической документации</p>	<p>операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств</p> <p>Разработка стандартных операционных процедур подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация)</p> <p>Организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации</p>	
--	--	--	---	---	---	--

медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральном органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения																		
Профессиональные компетенции																		
производственно-технологическая деятельность																		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
ПК-1: готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств			x		x				x						x	x	x	
ПК-2: готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	x	x									x	x	x	x	x	x	x	
ПК-3: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	x	x	x	x							x	x	x	x	x	x	x	
организационно-управленческая деятельность																		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
ПК-4: готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности							X								x	x	x	

ПК-5: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере											x					x	x	x		
ПК-6: готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств					x	x			X							x	x	x		
ПК-7: готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи																			x	
1		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
Рекомендуемые оценочные средства	Виды аттестации	Формы оценочных средств																		
	Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль	x	X	X	X	x	X	X	X	x	X	x	X	X	x	X	x		X
		Практико-ориентированные вопросы	x	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
		Решение ситуационных задач	x	x	X	X	X	x	x	X	X	x	X	x	x	X	x	X		X
	Промежуточная (по дисциплине) – зачет	Тестовый контроль			X		X		X		X	X	X	X	x	X	x	X		X
		Практико-ориентированные вопросы			X		X		X		X	X	X	X	X	X	X	X		X
		Решение ситуационных задач			x		x		x		x	x	X	x	X	x	X	x		X

3.3. Сопоставление описания трудовых функций профессионального стандарта (проекта профессионального стандарта) с требованиями к результатам освоения учебной дисциплины по ФГОС ВО (формируемыми компетенциями)

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	ВПД: Организация, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)	
ОТФ А: Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств		соответствует
А/01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1, 2 ПК-2, 6	соответствует
А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1, 2 ПК- 1,2,3,4	соответствует
А/03.6 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1, 2 ПК-1, 2, 6	соответствует
ОТФ Б: Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств		соответствует
В/01.6 Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	УК-1, 2 ПК-1, 2, 3, 6	соответствует
В/02.6 Сопровождение технологического процесса при	УК-1,2 ПК- 1, 2, 3, 4, 5	соответствует

промышленном производстве лекарственных средств		
ОТФ С: Управление промышленным производством лекарственных средств	ПК- 4, 7, 8, 9	соответствует
С/01.7 Управление процессами производства лекарственных средств	УК-1, 2 ПК-2, 4, 5	соответствует
С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	УК-1, 2 ПК-2, 4, 5	соответствует
С/03.7 Организация работы персонала производственного подразделения	УК-1, 2 ПК-2, 4, 5	соответствует

4. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств относится к Блоку 2, вариативная часть Б2.2 учебного плана по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Для прохождения практики необходимы знания, умения, владения, сформированные в процессе получения высшего образования (специалитета) по специальности 33.05.01 Фармация

5. Место проведения практики

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Сокращенное наименование: ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России.

6. Объем производственной (клинической) практики (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств в зачетных единицах и ее продолжительность в неделях либо в академических или астрономических часах

Объем программы Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология составляет:

- в зачетных единицах (неделях) – 12
- в астрономических часах: 432

7. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (КЛИНИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА (ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ): ДИСКРЕТНАЯ ФОРМА, СТАЦИОНАРНАЯ. АППАРАТУРА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ БЛОК 2, ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ, Б2.2 ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

№	Виды профессиональной деятельности (ординатора)	Место работы	Продолжительность	Формируемые компетенции	Форма контроля
<i>1. Первый год обучения</i>					
1	<p>1. Изготовление мягких лекарственных форм в симулированных условиях, приближенных к условиям промышленного фармацевтического производства</p> <p>2. Изготовление таблетированных лекарственных форм в симулированных условиях, приближенных к условиям промышленного фармацевтического производства</p>		6 зачетных единиц; 216 часов	УК 1 УК 2 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6	Зачет
<i>2. Второй год обучения</i>					

1	1. Изготовление жидких лекарственных форм в симулированных условиях, приближенных к условиям промышленного фармацевтического производства 2. Изготовление инфузионных и глазных лекарственных форм в симулированных условиях, приближенных к условиям промышленного фармацевтического производства		6 зачетных единиц; 216 часа	УК 1 УК 2 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6	Зачет
---	---	--	--------------------------------	--	-------

8.Формы отчетности по производственной (клинической) практике (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств

Во время прохождения практики ординатор получает зачет во 2 и 4 семестре, который представляет собой собеседование по ситуационным задачам и по практическим вопросам, решение тестов. В случае получения положительной оценки за тест, собеседование по ситуационной задаче и по практическим вопросам ординатор получает зачет и допускается к дальнейшему прохождению обучения.

Программа практики «Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств, блок 2, вариативная часть, Б2.2 основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология обеспечена фондом оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации ординаторов в полном объеме представлен в Приложение 1

Примеры тестовых заданий для промежуточной аттестации

1. ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
------------------------	------------------	-------------------------------------

А	фармацевтической статье предприятия	+
Б	приказах Минздрава РФ	
В	правилах GMP	
Г	правилах GPP	
Д	правилах GLP	

2. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ, ЗАВЕРШАЮЩИЙ НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ РАЗРАБОТКУ МЕТОДА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	лабораторный регламент	+
Б	опытно-промышленный регламент	
В	пусковой регламент	
Г	промышленный регламент	
Д	отраслевой стандарт	

3. ВО ВРЕМЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ КОНТРОЛЬ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества	+
Б	всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию	
В	всех параметров, определенных ОКК	
Г	наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха	
Д	полупродуктов производства	

4. «ЧИСТАЯ ЗОНА» - ЭТО

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее	+

Б	огороженная зона внутри вспомогательного производства	
В	огороженная защитная зона вокруг предприятия	
Г	локальная зона на складе	
Д	локальная зона по отбору проб	

5. ФАКТОРЫ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ПРОЦЕСС ЭКСТРАКЦИИ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	содержание действующих веществ в сырье, способность сырья к набуханию; пористость, порозность, влажность, измельченность	+
Б	полярность экстрагента, влажность, время, скорость экстракции, измельченность	
В	пористость и порозность, влажность, перемешивание, вибрация	
Г	полярность экстрагента, влажность, время, скорость экстракции, измельченность	
Д	влажность, время, скорость экстракции, измельченность	

Примеры типовых ситуационных задач для промежуточной аттестации

Задача № 1. Приготовьте 200 л камфорного спирта. Расходный коэффициент равен 1,02. Дайте изложение технологического процесса (плотность камфорного спирта 0,886 г/см³).

Эталон ответа.

1. Расчет массы камфары для приготовления раствора:

на 1 л раствора – 100 г камфары

$$X = \frac{200 * 100}{1} = 20000 \text{ г} (20 \text{ кг})$$

на 200 л раствора – X г камфары

2. Расчет количества 70% спирта для приготовления раствора:

масса камфорного спирта

$$m = 200 * 0,886 = 177,2 \text{ кг}$$

масса 70% спирта

$$m_{\text{камфорного спирта}} - m_{\text{камфары}} = 177,2 - 20 = 157,2 \text{ кг}$$

3. Состав рабочей прописи:

камфары- 20*1,2=20,4кг

спирта 70%- 157,2*1,02=160,344кг

$$V = \frac{160.34}{0.886} = 180.975 \text{ л} \quad 70\% \text{ спирта}$$

Ответ: 20 кг камфары и 180,975 л 70% спирта.

Технологический процесс:

В сухой реактор отвешивают камфару и добавляют этанол. Смесь перемешивают до полного растворения камфары. Раствор фильтруют, стандартизируют и фасуют в склянки по 25; 50 мл.

Задача № 2. Рассчитайте количество сырья и экстрагента для получения 120 л настойки ландыша, если коэффициент поглощения равен $2,0 \text{ см}^3/\text{г}$.

Эталон ответа.

Сырье – трава ландыша, измельченная до 8 мм (ГФ XI). Экстрагент – спирт этиловый 70%.
Соотношение сырья и готовой продукции 1:10. Количество сырья: $120/10 = 12 \text{ кг}$.

Общее количество экстрагента для получения настойки рассчитывают по формуле:

$$V = V_1 + P \cdot K, \text{ где}$$

V – общий объем экстрагента, л (мл)

V_1 – объем настойки (готового продукта), л (мл)

P – количество растительного сырья, кг (г)

K – коэффициент поглощения.

$$V = 120 + 12 \cdot 2 = 144 \text{ л}$$

Ответ: травы ландыша – 12 кг, спирта этилового 70% – 144 л.

Задача № 3. Приготовить 120 л настойки боярышника методом перколяции, если $K_n = 2 \text{ см}^3/\text{г}$. Составить материальный баланс по абсолютному спирту, если выход составил 98%. Содержание спирта в настойке 65%

Эталон ответа.

Соотношение сырья и готовой продукции 1:10.

Сырье – плоды боярышника $120:10 = 12 \text{ кг}$.

Экстрагент – спирта этиловый 70%

$$V = 120 + (12 \cdot 2) = 144 \text{ л}$$

Количество полученной настойки (с учетом выхода продукции):

$$120 \text{ л} - 100 \% x = (120 \cdot 98):100 = 117,6 \text{ л настойки}$$

$$x - 98\%$$

Израсходовано		Получено	
Наименование	Содержание абсолютного спирта л	Наименование	Содержание абсолютного спирта л
Спирт этиловый 70% – 144 л	$X = 144 \cdot 70\%:100\% = 100,8 \text{ л}$	Настойка боярышника с содержанием спирта 65%	$X = 117,6 \cdot 65:100 = 76,44 \text{ л}$
		Потери: $100,8 - 76,44 = 24,36 \text{ л}$	
Итого:	100,8 л	Итого:	100,8 л

$$1) \text{ Выход } h = 76,44 \cdot 100:100,8 = 75,83 \%$$

$$2) \text{ Трата } e = 24,36 \cdot 100:100,8 = 24,17\%$$

$$3) K_{\text{расч.}} = 100,8:76,44 = 1,31$$

Ответ: уравнение материального баланса имеет вид: выход 75,83%, трата 24,17%, расходный коэффициент – 1,31.

Примеры вопросов для собеседования для проведения промежуточной аттестации ординаторов

1. Технологический процесс. Структура и виды технологического процесса. Стадии и операции технологического процесса
2. Структура и содержание Промышленного регламента производства лекарственных средств
3. Системы подготовки воздуха и воды и способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (системы

- вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и т.д.), материалы и дезинфицирующие средства
4. Аппаратура (роторный испаритель, аппараты со свободной, естественной и принудительной циркуляцией, многокорпусные и др.). Побочные явления при выпаривании
 5. Сверхтонкое измельчение. Устройство, принцип работы, область применения вибрационной, струйной с трубчатой помольной камерой мельниц

ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ:

Результаты тестирования оцениваются по 5-ти бальной системе.

Оценка формируется в соответствии с критериями, представленными в таблицы:

Количество правильных ответов (%)	Оценка
90-100	отлично
80-89	хорошо
70-79	удовлетворительно
Меньше 70	неудовлетворительно

Результаты собеседования по типовой ситуационной задаче для проведения промежуточной аттестации.

Результат работы с **ситуационной задачей** оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно оценил ситуацию, определил основные аппараты, применяемые в технологии производства лекарственного препарата, правильно обосновал выбор применяемого оборудования и грамотно изложил технологический процесс производства лекарственного препарата, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует свободное владение материалом, умение применять знания в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«хорошо»** - ординатор правильно и полноценно оценил ситуацию, определил основные аппараты технологического процесса производства, правильно излагает этапы технологического процесса производства, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; допускает некоторые неточности (малозначительные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«удовлетворительно»** - ординатор правильно, но неполноценно оценил ситуацию, не смог грамотно обосновать выбор технологического оборудования, правильно, но неполноценно изложил этапы технологического процесса, отвечает на заданные вопросы не в

полном объеме, демонстрирует ограниченное владение материалом в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и быстро исправляет после указания на них членов экзаменационной комиссии, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«неудовлетворительно»** - ординатор не смог полноценно и грамотно оценить ситуацию, неправильно выбрал оборудование для промышленного производства лекарственного препарата, плохо ориентируется на этапах технологического процесса, не ориентирован в основных вопросах специальности, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

Результаты устного собеседования для проведения промежуточной аттестации.

Результат работы по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
- ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Оценка **«хорошо»** выставляется в случае, если ординатор:

1. дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
2. ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
3. имеются незначительные неточности в ответе.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

- дает неполный и слабо аргументированный ответ на вопрос, демонстрирующий общее представление и элементарное понимание существа поставленного вопроса, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленного вопроса.

Оценка **«зачтено»** выставляется в случае получения ординатором положительных оценок (за тесты, собеседование и решение ситуационной задачи) и означает успешное прохождение промежуточной аттестации. При наличии хотя бы одной оценки «неудовлетворительно» или неявке в установленный день проведения промежуточной аттестации выставляется оценка «не зачтено».

9. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

9.1. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1.	Достижения и перспективы в области создания новых лекарственных средств [Текст] : материалы Рос. науч.-практ. конф., посвящ. 70-летию ПГФА (27-28 нояб. 2007 г.) / [отв. ред. Г. И. Олешко, науч. ред. В. Л. Гейн]. - Пермь : [Перм. гос. фарм. акад.], 2007. - 490[1] с. - Библиогр. в конце ст	2
2.	Куликов, Ю. А. Фармацевтический энциклопедический словарь [Текст] : [энциклопедия] / Ю. А. Куликов, А. И. Сливкин, Т. Г. Афанасьева. - М. : ВЕДАНТА, 2015. - 351[1] с. - (Регистр лекарственных средств России (РЛС)). - Указ.: с. 326-337. - Библиогр.: с. 338-351.	5
3.	Практикум по технологии лекарственных форм [Текст] : учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка, и Г. В. Михайловой. - М. : Академия, 2006. - 432 с. - (Высшее профессиональное образование)	52
4.	Регистр лекарственных средств России (РЛС). Энциклопедия лекарств, 2015 [Текст] : ежегод. сб. Вып.23 / [гл. ред. Г. Л. Вышковский]. - М. : ВЕДАНТА, 2014. - 1392 с. - Библиогр.: с. 1390-1392	3
5.	Туманов, Ю. В. Медицинская биотехнология [Текст] : диагностика заболеваний и создание лекарственных препаратов / Ю. В. Туманов, А. Н. Болдырев, А. И. Аутеншлюс. - Новосибирск : Изд-во Новосиб. гос. мед. ун-та, 2016. - 213[1] с. : ил. - Библиогр.: с. 138-206.	1
6.	Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм [Текст] : учебник / под ред.: И. И. Краснюка, и Г. В. Михайловой. - М. : Академия, 2006. - 592 с. - (Высшее профессиональное образование)	48
7.	Фармацевтическая гомеопатия [Текст] : учебное пособие / Краснюк, И.И. - М. : Академия, 2005. - 272 с.	51
8.	Фармацевтическая технология [Текст] : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие / [В. А. Быков и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 301[1] с. : ил.	1

9.2. ЭЛЕКТРОННЫЕ ИСТОЧНИКИ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
	<i>Основные источники</i>	
1.	Шевченко, А. М. Организация крупного фармпроизводства в соответствии со стандартом GMP [Электронный ресурс] : учеб. пособие (на компакт-диске) / Шевченко А. М., Пантюхин А. В., Петров А. Ю. - Пятигорск : [б. и.], 2005. - эл. опт. диск (CD-ROM).	1

9.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:

Ремедиум
РЛС: Энциклопедия лекарств
Региональный медико-фармацевтический вестник
Фармацевтическая промышленность
Разработка и регистрация лекарственных средств
Фармацевтическая отрасль
Вопросы обеспечения качества лекарственных средств
Медицинские технологии
Химико-фармацевтический журнал
Успехи современной науки
Фармация Казахстана

9.4. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ ПО ПРОГРАММЕ ПРАКТИКИ

№ п/п	Официальные сообщества	Интернет – страница
Отечественные		
1.	Журнал «Ремедиум»	http://www.remedium-journal.ru/
2.	Справочник «РЛС: Энциклопедия лекарств»	http://www.rlsnet.ru/
3.	Региональный медико-фармацевтический вестник	http://www.pharmvestnik.ru/
4.	Журнал «Фармацевтическая промышленность»	http://www.arfp.ru/o-zhurnale/
5.	Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств»	https://www.pharmjournal.ru/jour
6.	Журнал «Фармацевтическая отрасль»	https://promoboz.com/
7.	Журнал «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств»	http://www.humanhealth.ru/
8.	Журнал «Медицинские технологии»	https://www.mediasphera.ru/
9.	«Химико-фармацевтический журнал»	http://chem.folium.ru/
10.	Журнал «Успехи современной науки»	https://www.modernsciencejournal.org/news/journal_1
Зарубежные		
1.	Журнал «Фармация Казахстана»	https://www.ndda.kz/
Научно-образовательные медицинские порталы		
1.	Научная электронная библиотека	www.elibrary.ru
2.	Научно-образовательный медицинский портал	www.med-edu.ru
3.		
5.	Международный медицинский портал	www.univadis.ru
6.	Федеральная электронная	http://www.femb.ru/feml

	медицинская библиотека	
7.		
8.	Электронная библиотека диссертаций disserCat	www.dissercat.ru
9.	Центральная Научная Медицинская библиотека (Первый МГМУ им. И.М. Сеченова)	www.scsmi.rssi.ru
10.	Российская национальная библиотека (СПб)	www.nlr.ru
11.	Национальная медицинская библиотека (США)	www.ncbi.nlm.nih.gov
12.	Научная электронная библиотека – электронные информационные ресурсы зарубежного издательства Elsevier	www.elsevier.com
13.	Модульная объектно-ориентированная обучающая среда	www.moodle.org
Информационно-справочные системы		
1.	Министерство здравоохранения Российской Федерации	www.rosminzdrav.ru
2.	Министерство здравоохранения Саратовской области	www.minzdrav.saratov.gov.ru
3.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	http://www.roszdravnadzor.ru/
4.	Министерство промышленности и торговли РФ	http://www.minpromtorg.gov.ru/
5.	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии	http://www.gost.ru/
6.	Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского	www.sgmu.ru

9.5. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438)
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры»

(зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136)

5. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.11.2015 № 1383 «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 18.12.2015, регистрационный № 40168)

6. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. n 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»

7. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09 марта 2016 года №91Н « Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

8. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №432Н « Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»

9. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №431Н « Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»

10. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №429Н « Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»

11. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №430Н « Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»

12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 № 435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией» (зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 № 43353)

13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки» (зарегистрировано в Минюсте РФ 11.04.2016 г., регистрационный

№ 41754)

14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2013 № 30304);

15. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010, регистрационный № 18247)

16. Приказ Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 14 октября 2013 . № 30163)

17. Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения»

18. Постановление правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения"

19. Устав Университета и иные локальные акты СГМУ, нормативно-правовые акты регулирующие сферу образования в Российской Федерации.

10. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:

Интернет-адрес страницы кафедры: Web-страница кафедры на сайте вуза: <http://www.sgmru.ru/info/str/depts/pharmtech/>

10.1. ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ

ЭБС "Консультант врача. Электронная медицинская библиотека". <http://www.rosmedlib.ru/> ООО Группа компаний «ГЭОТАР», Контракт № 435КВ/11-2019/421 от 20.12.2019г. Срок доступа до 31.12.2020г.

ЭБС "Консультант студента". www.studmedlib.ru / ООО «Институт проблем управления здравоохранением», Контракт № 190СЛ/11-2019/419 от 27.12.2019г., срок доступа до 31.12.2020г.

eLibrary. <https://elibrary.ru/> Контракт с ООО "РУНЭБ" №452 от 30.12.2019г. Срок доступа до 31.12.2020г.

10.2. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ

СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	https://fmza.ru/
2	http://rosomed.ru/documents
3	http://www.mma.ru/education/uzentr/
4	http://med-lib.ru/
5	www.rlsnet.ru/

10.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057, V5284362 – срок действия лицензий – бессрочно.
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	лицензия № 17E0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700.
Свободное программное обеспечение	CentOS Linux, Slackware Linux, Moodle LMS, Drupal CMS – срок действия лицензий – бессрочно.

Материально-техническое обеспечение производственной (клинической) практики обучающихся (вариативной части)

Материально-техническое обеспечение производственной (клинической) практики обучающихся (вариативной части) приведено в приложении к ОПОП по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Кадровое обеспечение производственной (клинической) практики обучающихся (вариативной части)

Кадровое обеспечение производственной (клинической) практики обучающихся (вариативной части) приведено в приложении к ОПОП по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Разработчики

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Кутузова Галина Анатольевна	к.б.н.	доцент	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.

				Разумовского Минздрава России
2.	Цыганова Ирина Владимировна		Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
3.	Архангельская Анастасия Анатольевна		Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
4.	Колтыго Елена Ивановна		Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России