

№ ФАРМ-18

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
« СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ »  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



**ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,  
утвержденной «30» марта 2022 г.

Специальность \_\_\_\_\_ 33.05.01 Фармация (специалитет) \_\_\_\_\_  
Форма обучения \_\_\_\_\_ очная \_\_\_\_\_  
Срок освоения ОПОП ВО \_\_\_\_\_ 5 лет \_\_\_\_\_  
Кафедра \_\_\_\_\_ фармации \_\_\_\_\_

**Владикавказ, 2022г.**

При разработке программы практики в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.05.01 Фармация**, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г. № 219.

2. Учебные планы ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация,  
ФАРМ - 18-01-19;  
ФАРМ - 18-02-20;  
ФАРМ - 18-03-21;  
ФАРМ - 18-04-22,  
утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России  
«30» марта 2022 г., протокол № 6.

Программа практики одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «15» марта 2022 г., протокол № 8.

Программа практики одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «22» марта 2022г., протокол № 4.

Программа практики утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «30» марта 2022 г., протокол № 6.

**Разработчики:**

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент



Бидарова Ф.Н.

Старший преподаватель кафедры фармации

ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России



Сабеева А.Н.

**Рецензенты:**

Заведующая аптекой № 67 ИП Дзугкоева Т.С.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к.фарм.н Цахилова Е.Н.

---

### Содержание программы практики

1. указание вида практики, способа и формы (форм) ее проведения;
2. перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места практики в структуре образовательной программы;
4. указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических или астрономических часах;
5. содержание практики;
6. указание форм отчетности по практике;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике;
8. перечень учебной литературы и ресурсов сети "Интернет", необходимых для проведения практики;
9. перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
10. описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики.

### 1. Указание вида практики, способа и формы (форм) ее проведения

Производственная практика по фармацевтической технологии является практикой обязательной части Блока 2 «Практика» ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

Тип практики – практика по фармацевтической технологии.

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

№№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции	Содержание практики (или ее раздела)	Индикаторы достижения	Результаты освоения		
					знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	Раздел 1. Общая биотехнология Раздел 2. Частная биотехнология	ИДУК-1-1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними ИДУК-1-2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению ИДУК-1-3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИДУК-1-4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	теоретические основы биофармацевтической промышленности; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника при решении проблемных ситуаций	использовать теоретические знания в профессиональной деятельности, при решении различных проблемных ситуаций	высоким профессионализмом, необходимым для критического анализа проблемных ситуаций
2.	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности.	ИДОПК-1-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДОПК-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для	1.Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств".	- использовать справочную и научную литературу, нормативную и техническую документацию для производства лекарственных форм;	- навыками получения лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;

				разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ИДОПК-1-4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	2.Правила GMP, регламентирующие изготовление лекарственных препаратов в условиях промышленного производства; 3.Понятие валидации.		
3.	ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности.	ИДОПК-3-3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности ИДОПК-3-4 Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при лекарственных средств	нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств;	строить общение с потребителями лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом психологических особенностей ; пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующим и медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств психотропных веществ; пользоваться нормативно-	навыками аргументированного решения проблемных экономических, этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров; принципами фармацевтической деонтологии и этики; навыками психологически обоснованного общения.

						правовыми актами, регулирующими трудовые отношения в Российской Федерации	
4.	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	Знакомство с аптекой и ее подразделениями. Санитарно-гигиенические мероприятия и соблюдение фармацевтического порядка. Работа в качестве провизора-технолога.	ИДПК-1-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями ИДПК-1-2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса ИДПК-1-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску ИДПК-1-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету ИДПК-1-5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при	1.Основные процессы, протекающие во время производства лекарственных препаратов, принципы работы специального оборудования. 2. Оборудование и аппаратуру, используемую при производстве лекарственных препаратов; 3.Понятие о микробиологической чистоте препаратов, виды тест-культур для определения стерильности и микробиологической чистоты;	- учитывать влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственной формы; - учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;	- навыками составления технологические схемы производства;

				оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях ИДПК-1-6 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов ИДПК-1-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм			
5.	ПК-2	Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	Ознакомление с промышленным предприятием (помещениями, оборудованием, энергоснабжением, ОТК). Изучение номенклатурного списка ампулированных и инфузионных лекарственных форм. Изучение работы оборудования и аппаратуры, применяемой при производстве лекарственных препаратов.	ИДПК-2-1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств ИДПК-2-2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ИДПК-2-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ИДПК-2-4 Ведет документированную регистрацию полученных результатов ИДПК-2-5 Проводит анализ результатов контроля качества биопрепаратов и оформляет заключение о соответствии/несоответствии нормативным требованиям	назначение, функции и задачи работы отдела обеспечения качества лекарственных средств и отдела контроля качества лекарственных средств	организовать систему обеспечения и контроля качества на фармацевтическом предприятии	принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организации производства лекарственных средств.
6.	ПК-3	Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств	Работа в лаборатории промежуточного контроля и готовых лекарственных форм в качестве провизора аналитика. Работа в лаборатории входящего контроля в качестве провизора	ИДПК-3-1 Проводит отбор проб на различных этапах технологического цикла ИДПК-3-2 Разрабатывает нормативные документы по обеспечению качества	методы оценки качества лекарственных средств, вопросы контроля качества	проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной	навыками проведения контроля качества лекарственных средств и интерпретации

			аналитика.	лекарственных средств при промышленном производстве ИДПК-3-3 Составляет отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	различных лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	документацией	результатов оценки качества лекарственных средств
--	--	--	------------	---	---	---------------	---



### 3. Указание места практики в структуре образовательной программы

Производственная практика по фармацевтической технологии является практикой обязательной части Блока 2 «Практика» ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

### 4. Указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических или астрономических часах

№ п/п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Семестр	
				10	
				часов	
1	2	3	4	5	
1	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	-	72	72	
2	Самостоятельная работа студента (СРС)	-	36	36	
3	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	-	
		экзамен (Э)	Э	Э	
4	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108	
		ЗЕТ	3	3	

### 5. Содержание практики

№ п/п	№ семестра	Наименование темы (раздела) практики	Конт. работ а	СРС	Всего часов
1	2	3	4	5	6
1	10	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности.	8	3	11
2		Ознакомление с промышленным предприятием (помещениями, оборудованием, энергоснабжением, ОТК). Изучение номенклатурного списка ампулированных и инфузионных лекарственных форм. Изучение работы оборудования и аппаратуры, применяемой при производстве лекарственных препаратов.	7	2	9
3		Ознакомление с цехом водоподготовки (воды для инъекций) и цехом по получению инфузионных растворов	14	6	20
4		Ознакомление с цехом по производству стерильных лекарственных форм для инъекций	7	2	9
5		Знакомство с аптекой и ее подразделениями. Санитарно-гигиенические мероприятия и соблюдение фармацевтического порядка. Работа в качестве провизора-технолога Работа в лаборатории промежуточного контроля и готовых лекарственных форм в качестве провизора аналитика.	28	15	43
7		Экзамен по практике	8	8	16
<b>ИТОГО:</b>			<b>72</b>	<b>36</b>	<b>108</b>

### 6. Указание форм отчетности по практике

По итогам производственной практики по фармацевтической технологии проводится экзамен.

Студенты на экзамен представляют следующие документы:

- «Дневник-отчет производственной практики» (форма 1);
- «Отзыв-характеристика».

Экзамен по практике проводится в 2 этапа:

1 этап – тестирование;

2 этап – собеседование (или письменная работа).

**7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике**

№ п/п	Перечень компетенций	№ семестра	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1	УК-1 ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3	10	См. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г.№264/о	См. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г.№264/о	См. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г.№264/о	Экзаменационные билеты, Эталоны тестовых заданий

**8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики**

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
<b>Основная литература</b>						
1.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ.	ред. И.И. Краснюк	М.: Академия, 2006.	42	-	
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ.	ред. И.И. Краснюк	М.: ГЭОТАР – Медиа, 2013, 2015.	13		«Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425299.html">http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425299.html</a>
3.	Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие	ред. И.И. Краснюк	М.: Академия, 2006, 2007	27	-	-
<b>Дополнительная литература</b>						
4.	Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.	В.А. Быков и др.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016	16	-	-

	пособие					
5.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов	Гаврилов А.С.	М.:ГЭОТАР-Медиа 2010	37	-	«Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414255.html">http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414255.html</a>



*Prof. V. Logzina*

### 9. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем:

Медицинские новости портала Remedium.ru – фармация, фармацевтика, здравоохранение, медицина, лекарства - <http://www.remedium.ru>.

Российские аптеки - <http://www.rosapteki.ru>.

Сайт студентов медиков - <http://studentmedic.ru>.

Фармацевтические технологии и упаковка - <http://www.medbusiness.ru>.

Издательский холдинг "Медиа Медика" - <http://con-med.ru>.

Фармацевтическая отрасль - <http://www.promoboz.com>.

Фармакопея 13 (3части) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.femb.ru/>

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

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
<b>Специальное оборудование</b>			
1.	Ручной таблеточный пресс	1	удовлетворительное
2.	Аквадистилятор, шт.	1	удовлетворительное
3.	Анализатор распадаемости, шт.	1	удовлетворительное
4.	Емкость с мешалкой для перемешивания	1	удовлетворительное
5.	Перколятор	3	удовлетворительное
6.	Стеклоаппарат Сокслета	1	удовлетворительное
7.	Анализатор растворения, шт.	1	удовлетворительное
8.	Колбонагреватель (на 250, 500 мл.), шт.	2	удовлетворительное
9.	Прибор истирания таблеток, шт.	1	удовлетворительное
10.	Прибор для определения механических включений, шт.	1	удовлетворительное
11.	Магнитные мешалки, шт.	2	удовлетворительное
12.	Весо-измерительное оборудование, шт.	3	удовлетворительное
13.	Стерилизатор, шт.	1	удовлетворительное
14.	Тестер для определения твердости таблеток, шт.	1	удовлетворительное
15.	Термостат суховоздушный, шт.	1	удовлетворительное
16.	Центрифуга, шт.	1	удовлетворительное
17.	Шкаф сушильный, шт.	1	удовлетворительное
<b>Оргтехника</b>			
18.	Ноутбук с проектором	1	удовлетворительное

**Образец оформления  
«Дневник-отчет производственной практики»**

На титульной странице указывается: фамилия, имя, отчество студента, номер группы, факультет, полное название учреждения, где проходит практика (при наличии), адрес, фамилия и инициалы начальника учреждения, заместителя начальника учреждения, ставятся их подписи, даты начала и окончания практики. Титульная страница дневника заверяется круглой печатью учреждения.

*Образец титульной страницы*

**ДНЕВНИК-ОТЧЕТ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

**Ф.И.О. студента** \_\_\_\_\_  
**Группа, факультет** \_\_\_\_\_  
**База практики:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
**Адрес:** \_\_\_\_\_

**Руководитель практики** \_\_\_\_\_  
Фамилия И.О. (подпись)

**Начало практики**    «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
**Окончание практики** «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ДНЕВНИКА**

В первый день работы в испытательной лаборатории дается характеристика базе практики.

Далее следует описание рабочего дня. Записи должны быть краткими, четкими, отражать весь объем выполненной работы с указанием количества выполненных манипуляций. Характер и объем работы определяется профилем выполняемых работ.

В дневнике, помимо ежедневной практической деятельности участие в конференциях и др.

Дневник ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя.

**ОТЗЫВ-ХАРАКТЕРИСТИКА**

Студент(ка) \_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_ группы \_\_\_\_\_ факультета,

проходил(ла) \_\_\_\_\_ практику

с «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_г. по «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_г. на базе

\_\_\_\_\_ (название учреждения)

**Общая характеристика прохождения практики:**

\_\_\_\_\_

**Уровень теоретической подготовки студента(ки):**

\_\_\_\_\_

**Уровень практической подготовки студента(ки):**

\_\_\_\_\_

**Рекомендации и замечания:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Подпись руководителя практики \_\_\_\_\_

(подпись)