

№ ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ  
АКАДЕМИЯ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ПО  
ПРОХОЖДЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ)  
ПРАКТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ  
(ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ПЕРВОГО ГОДА ОБУЧЕНИЯ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ  
33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ)**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования -  
программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология,  
утвержденной 31.08.2020 г.

**Владикавказ, 2020 г.**

## **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

Целями производственной практики является закрепление и углубление теоретической подготовки ординаторов, приобретение им практических навыков и компетенций по фармацевтической технологии, работы со специальным оборудованием, опыта самостоятельной профессиональной деятельности в качестве фармацевтического персонала путем непосредственного участия в деятельности производственного фармацевтического предприятия.

Важной целью производственной практики является приобщение ординатора к социальной среде предприятия (фармацевтического завода или фармфабрики) с целью приобретения социально-личностных компетенций, необходимых для работы в профессиональной сфере.

## **ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

Задачами производственной практики являются:

- закрепление и углубление теоретических знаний по фармацевтической технологии, полученных ординаторами при изучении производства готовых лекарственных средств;
- приобретение общего представления об организации производства лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- формирование способностей по организации труда фармацевтического персонала на фармацевтических производственных предприятиях, определение функциональных обязанностей и оптимального алгоритма их осуществления;
- формирование способностей по организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактика профессиональных заболеваний, контроль соблюдения и обеспечение экологической безопасности;
- формирование навыков по работе с технологическим оборудованием цехов фармацевтического производственного предприятия, оборудованием отделов и лабораторий контроля качества;
- формирование навыков и умений по составлению технологических и аппаратурных схем производства лекарственных препаратов;
- формирование навыков по составлению НД, технологических регламентов, лабораторных регламентов и др.;
- формирование навыков и умений по работе с отчетной документацией фармацевтического производственного предприятия.

## **2. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРАКТИКИ**

К прохождению производственной практики в качестве провизора – технолога допускаются ординаторы, закончившие программу обучения.

Прохождение практики базируется на знаниях, полученных при изучении дисциплины «Фармацевтическая технология».

### 3. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

В первый день выхода ординатора на практику администрация фармацевтического производственного предприятия проводит их распределение. Зав. цехами или зав. лабораториями проводят инструктаж по технике безопасности, санитарному режиму, правилам дезинфекции и стерилизации помещений, оборудования и др., общим правилам поведения на предприятии. Обращается внимание на то, что ординаторы наравне со штатными сотрудниками фармацевтического производственного предприятия несут ответственность за качество выполненной работы.

ординаторы работают по 6 часов в день, в течении 6-дневной рабочей недели. Все пропущенные дни ординатор обязан отработать на кафедре с 14.30 до 19.00 часов.

После прохождения III ординатор принимает участие в тематической научно-практической конференции, под руководством преподавателя.

№	Разделы практики (тематика занятий)	Виды работ на практике, включая самостоятельную работу ординаторов
1.	Знакомство с предприятием, изучение его структуры. Изучение основных нормативных документов.	- Изучение исторической справки о предприятии; - Изучение общей характеристики и структуры предприятия; - Изучение кадрового состава цехов и отделов предприятия; - Изучение нормативных документов, используемых на предприятии; - Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном заполнения дневника;

2.	Изучение правил поведения на заводе. Изучение энерго- и водоснабжения предприятия. Изучение соблюдения правил GMP на фармацевтическом производственном предприятии.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Изучение правил техники безопасности и общих правил поведения на заводе, план эвакуации при чрезвычайных ситуациях, правила поведения при чрезвычайных ситуациях;</li> <li>- Изучение энерго- и водоснабжения предприятия;</li> <li>- Изучение соблюдения правил GMP на предприятии;</li> <li>- Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном заполнения дневника;</li> </ul>
3.	Работа в центральной заводской лаборатории (ЦЗЛ).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Работа в центральной заводской лаборатории (ЦЗЛ);</li> <li>- Проведение контроля качества и стандартизации субстанций, полупродуктов и готовой продукции;</li> <li>- Заполнение протоколов;</li> <li>- Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном заполнения дневника;</li> </ul>
4.	Работа в отделе контроля качества ОКК).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Работа в отделе контроля качества ОКК);</li> <li>- Изучение правил обучения персонала и плана проведения внутреннего аудита персонала;</li> <li>- Проведение контроля качества и стандартизации субстанций, полупродуктов и готовой продукции;</li> <li>- Заполнение протоколов;</li> <li>- Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном.</li> </ul>
5.	Работа в биологической лаборатории.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Работа в биологической лаборатории;</li> <li>- изучение должностных инструкций и обязанностей зав. цехами и зав. лабораториями</li> <li>- Заполнение протоколов;</li> <li>- Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном.</li> </ul>

6.	Работа в микробиологической лаборатории.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Работа в микробиологической лаборатории;</li> <li>- изучение должностных инструкций и обязанностей зав. цехами и зав. лабораториями</li> <li>- Заполнение протоколов;</li> <li>- Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном.</li> </ul>
7.	<p><b>Промежуточный контроль знаний ординаторов.</b></p> <p>Изучение научной организации труда на производстве, рационализаторские предложения, их сущность. Изучение принципов и процесса валидации.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Изучение научной организации труда на производстве, рационализаторские предложения, их сущность;</li> <li>- Изучение принципов и процесса валидации;</li> <li>- Заполнение протоколов;</li> <li>- Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном.</li> </ul>
8.	Работа в цехе по водоподготовке	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Работа в цехах по водоподготовке и производству ЛФ (в зависимости от специализации предприятия): изучение технических инструкций по эксплуатации оборудования, изучение должностных инструкций и обязанностей мастеров и аппаратчиков, работа со специальным оборудованием и приборами, работа с журналами учета;</li> <li>- заполнение протоколов;</li> <li>- Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном.</li> </ul>

9.	Работа в цехе по производству инфузионных ЛФ в стеклянной таре	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Работа в цехах по водоподготовке и производству ЛФ (в зависимости от специализации предприятия): изучение технических инструкций по эксплуатации оборудования, изучение должностных инструкций и обязанностей мастеров и аппаратчиков, работа со специальным оборудованием и приборами, работа с журналами учета;</li> <li>- заполнение протоколов;</li> <li>- Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном.</li> </ul>
10.	Работа в цехе по производству инфузионных ЛФ в полиэтилене	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Работа в цехах по водоподготовке и производству ЛФ (в зависимости от специализации предприятия): изучение технических инструкций по эксплуатации оборудования, изучение должностных инструкций и обязанностей мастеров и аппаратчиков, работа со специальным оборудованием и приборами, работа с журналами учета;</li> <li>- заполнение протоколов;</li> <li>- Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном.</li> </ul>
11.	Работа в цехе по производству инъекционных ЛФ в ампулах	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Работа в цехах по водоподготовке и производству ЛФ (в зависимости от специализации предприятия): изучение технических инструкций по эксплуатации оборудования, изучение должностных инструкций и обязанностей мастеров и аппаратчиков, работа со специальным оборудованием и приборами, работа с журналами учета;</li> <li>- заполнение протоколов;</li> <li>- Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном.</li> </ul>

12	Работа в цехе маркировки инфузионных ЛФ	изучение технических инструкций по эксплуатации оборудования, изучение должностных инструкций и обязанностей мастеров и аппаратчиков, работа со специальным оборудованием и приборами, работа с журналами учета; - заполнение протоколов; - Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном.
13	Работа в цехе маркировки ампул и упаковки их в картонные коробки	изучение технических инструкций по эксплуатации оборудования, изучение должностных инструкций и обязанностей мастеров и аппаратчиков, работа со специальным оборудованием и приборами, работа с журналами учета; - заполнение протоколов; - Заполняет дневник в соответствии с планом практики и шаблоном.
14.	Контрольное тестирование, экзамен	- выполняет тестовое задание; - представляет свой дневник, отзыв – характеристику, отчет о практике; - сдает экзамен (в устной форме).

### СХЕМЫ ИЗУЧЕНИЯ ЦЕХОВ И ПЛАНЫ-ЗАДАНИЯ

#### *Задания для ознакомления с производством различных лекарственных форм на предприятиях фармацевтического профиля*

Ординатор обязан ознакомиться со всеми цехами предприятия по схеме, приведенной ниже.

1. Принципиальные схемы по изучению цеха, технологических процессов, оборудования и контроля качества продукции.

1. Схема изучения цеха.
  1. Назначение.
  2. Участки цеха.
  3. Оборудование.
  4. Постадийный контроль, контроль готовой продукции, валидация.
  5. Соблюдение правил GMP.
2. Схема изучение технологического процесса получения готовых лекарственных средств.

1. Характеристика готового продукта.
  2. Стадии технологического процесса и их теоретическое обоснование.
  3. Устройство и принцип работы используемой аппаратуры.
  4. Постадийный контроль качества.
  5. Стандартизация, оценка качества готового продукта.
  6. Материальный (и энергетический) баланс.
  7. Фасовка, упаковка, маркировка.
  8. Применение лекарственного препарата.
  9. Хранение.
3. Схема изучения машин и аппаратов.
    1. Название.
    2. Назначение.
    3. Основные рабочие узлы.
    4. Передаточные механизмы, их устройство и назначение.
    5. Принцип работ машин и аппаратов.
    6. Производительность.
    7. Техника безопасности.

### **Ампульный цех**

В ампульном цехе ординатор должен ознакомиться с участками:

- получения воды очищенной для вспомогательных операций;
- получения воды для инъекций для растворения лекарственных препаратов;
- получения растворов (растворение лекарственных средств, стабилизация растворов, очистка, фильтрование и анализ растворов);
- подготовки ампул к наполнению (обрезка капилляров, набор ампул в кассеты, наружная и внутренняя мойка ампул, сушка, стерилизация);
- ампулирования (розлив раствора в ампулы и освобождение капилляров от раствора);
- запайки ампул, проверки качества ампул;
- стерилизации заполненных ампул, проверки их целостности;
- визуального контроля готовой продукции;
- маркировки и упаковки наполненных ампул.

*Задание по цеху:*

1. Составить технологическую схему организации производства ампулированных препаратов на предприятии и обосновать ее.
2. Изучить номенклатурный список инъекционных растворов в ампулах, изготавливаемых на предприятии, с указанием концентрации лекарственного вещества, стабилизаторов, консервантов, режима стерилизации ампул с растворами и условий хранения.
3. Привести перечень изготавливаемых растворов стабильных и растворов нестойких веществ, требующих стабилизации.
4. Изучить процесс подготовки ампул к наполнению, указать марку ампульного стекла, методы оценки качества стекла (химическую и термическую стойкость).
5. Изучить устройства и принцип действия аппаратов для получения воды очищенной и воды для инъекций, выполнить схемы дистилляторов. Составить аппаратурную схему производства данного процесса.
6. Описать основные стадии и операции технологического процесса получения одного из ампулированных растворов, включая аппараты, постадийный контроль и контроль качества готового продукта (качественный и количественный анализ, определение рН растворов, качество запайки и герметичность ампул после стерилизации, визуальный контроль раствора в ампулах, стерильность, апиrogenность). Составить аппаратурную схему производства.



С целью освоения технологического процесса производства инъекционных растворов в ампулах выполнить схемы:

- реактора для изготовления раствора,
- фильтрующих установок,
- аппарата для наполнения ампул раствором
- полуавтомата для нанесения печати на ампулы

#### **Таблеточно-фасовочный цех**

В таблеточном цехе ординатор должен ознакомиться со следующими участками:

- подготовительным;
- грануляции;
- сушки гранулята;
- прессовании, покрытия таблеток оболочками,
- фасовки и упаковки таблеток.

*Задание по цеху:*

1. Составить технологическую схему организации производства таблетированных препаратов на предприятии и обосновать ее.
2. Изучить ассортимент и составить номенклатурный список таблетированных препаратов, изготавливаемых на предприятии с указанием вспомогательных веществ, характеристики покрытия, вида упаковки.
3. Изучить процесс подготовки лекарственных и вспомогательных веществ к гранулированию и прямому прессованию. Указать используемую аппаратуру.
4. Изучить используемые на производстве методы грануляции, грануляторы, протирочные машины, сушилки-грануляторы, обосновать целесообразность их применения (производительность, экономичность) и дать оценку качества гранулята.
5. Изучить принцип работы таблеточных машин, применяемых на производстве.
6. Изучить и составить список таблетированных препаратов с оболочками, выпускаемых предприятием.
7. Изучить вспомогательные вещества для покрытий, технологию нанесения покрытия и принцип работы машин для нанесения покрытий.
8. Описать оценку качества таблеток по НТД и аппаратуру, используемую на предприятии для этих целей.
9. На основании требований ГФ и ГОСТ к упаковке таблеток с различными лекарственными веществами изучить и обосновать материалы, используемые предприятием для упаковки. Разобрать принцип работы автоматов по упаковке.
10. Описать основные стадии и операции технологического процесса одного из таблетированных препаратов, включая постадийный контроль и контроль качества готового продукта. Составить аппаратурную схему производства.

#### **Цех переработки лекарственного растительного сырья**

В данном цехе ординатор должен ознакомиться со следующими участками:

- приема и подготовки сырья;
- экстракции ЛРС;
- очистки извлечения;
- розлива извлечения;
- маркировки и упаковки флаконов;
- рекуперации этанола из обработанного сырья.

*Задание по цеху:*

1. Изучить ассортимент и составить номенклатурный список экстракционных препаратов, выпускаемых на предприятии.
2. Изучить и описать способы измельчения сырья и применяемую аппаратуру.

3. Изучить и описать применяемые на предприятии способы экстрагирования. Указать преимущества и недостатки способов и оценить целесообразность их применения для получения той или иной группы экстракционных препаратов.
4. Изучить методы и условия очистки извлечений, используемые на предприятии. Указать аппаратуру.
5. Изучить способы рекуперации спирта из отработанного сырья и используемую аппаратуру. Описать порядок учета этилового спирта в цехе.
6. Описать аппаратуру для фасовки жидких экстракционных препаратов и принцип ее работы.
7. Изучить укупорочные материалы, описать маркировку флаконов.
8. Описать основные стадии и операции технологического процесса одного из экстракционных препаратов, включая постадийный контроль и контроль качества готового продукта. Составить аппаратурную схему производства.

#### **Цех по изготовлению фармацевтических растворов**

В данном цехе ординатор должен ознакомиться со следующими участками:

- подготовки лекарственных веществ;
- подготовки растворителя;
- растворения;
- фильтрования;
- фасовки, укупорки и маркировки.

*Задание по цеху:*

1. Изучить ассортимент и составить номенклатурные списки растворов, выпускаемых на предприятии, отдельно по группам (водные, спиртовые, масляные сиропы, сиропы).
2. Выделить растворы со сроком хранения менее 1 года и указать причины их нестойкости.
3. Изучить технологию фармацевтических растворов, способы интенсификации стадии растворения и фильтрования. Указать используемую аппаратуру.
4. Изучить принцип действия фильтрующих и разливочных устройств, применяемых на предприятии.
5. Описать основные стадии и операции технологического процесса водного и неводного раствора, сиропа, включая постадийный контроль качества и контроль качества готового продукта. Составить аппаратурные схемы производства.
6. Выделить растворы, имеющие особенность в технологии (растворы йода и др.) и дать обоснование применяемой технологии.
7. Изучить маркировку изготавливаемых растворов.

#### **Цех по изготовлению мягких лекарственных форм**

В данном цехе ординатор должен ознакомиться со следующими участками:

- приема и подготовки сырья;
- плавления основы;
- введения лекарственных веществ, гомогенизации;
- фасовки, упаковки и маркировки.

*Задание по цеху:*

1. На основании НТД выпускаемых мазей и паст составить номенклатурные списки с указанием состава лекарственной формы, характеристики вспомогательных веществ, используемых в производстве.
2. Изучить и описать технологию мазей и паст, приемы и методы постадийного контроля и контроля качества готового продукта в их производстве.
3. Описать основные стадии и операции технологического процесса одной из мягких лекарственных форм, включая постадийный контроль качества и контроль готового продукта. Составить аппаратурную схему производства.

4. Ознакомиться со способом расфасовки мазей и паст с указанием тары и упаковки, обеспечивающей оптимальные сроки хранения.
5. Изучить маркировку и условия хранения мягких лекарственных форм.

#### **Цех перевязочных средств**

Цех перевязочных средств выпускает стерильные и нестерильные бинты и лейкопластырь.

*Задание по цеху:*

1. Составить технологическую схему производства лейкопластыря.
2. Указать состав и характеристику ингредиентов, входящих в состав лейкопластыря.
3. Изучить и описать основные стадии технологического процесса лейкопластыря (подготовка сырья, изготовление лейкомассы, нанесение ее на ткань, фасовка и упаковка, регенерация паров бензина).
4. Составить аппаратурную схему производства лейкопластыря.
5. Составить технологическую схему производства бинтов.
6. Изучить и описать основные технологические процессы производства бинтов.

#### **4. ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ**

№ п/п	Наименование раздела производственной практики	Виды самостоятельной работы	Формы контроля
1.	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности	Написание и оформление дневника	Собеседование по технике безопасности
2.	Ознакомление с промышленным предприятием (помещениями, оборудованием, энергоснабжением, ОТК). Целесообразность планирования цехов, санитарное состояние, расположение оборудования и т.д.	Прорабатывание учебного материала по учебнику, НТД, дополнительной литературы. Конспектирует, анализирует информацию из различных источников	Конспект в дневнике практики, проверка тестов
3.	Обработка фактического и литературного материала	Изучение документации по изготовлению лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии (фармакопейная статья, промышленный регламент)	Доклад, реферат, Дневник практики Собеседование
4.	Подготовка отчета по практике	Изучение номенклатурного списка ампулированных и инфузионных лекарственных препаратов. Составление схемы организации производства инъекционных препаратов, глазных капель выпускаемых на данном производстве, Описание видов контроля производства инъекционных	Дневник практики Собеседование

		растворов и глазных капель (химический анализ, качество запайки, герметичность ампул после стерилизации, визуальный контроль раствора в ампулах, определение стерильности и апиrogenности). Изучение оборудования и материалов для фасовки и упаковки данных лекарственных препаратов.	
5.	Подготовка к конференции (презентация)	Изучение информационного материала из литературных источников и интернет ресурсов	Выступление на конференции

## 5. ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ

1. Принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных и малых предприятий.
2. Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса.
3. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента.
4. Правила GMP, ГОСТЫ, ФС, ВФС, другая нормативная документация источники информации.
5. Техничко-экономический баланс. Контроль производства. Валидация. Функции ОТК. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.
6. Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Их роль и взаимосвязь.
7. Механические процессы. Характеристика. Измельчение твердых материалов. Теоретические основы измельчения. Измельчающие машины.
8. Использование перемешивания твердых, жидких и пастообразных материалов в фармацевтической технологии. Принципы работы смесителей. Мешалки.
9. Гидромеханические процессы, их характеристика и использование в фармацевтической технологии.
10. Тепловые процессы, их характеристика и использование в фармацевтической технологии.
11. Массообменные процессы, их характеристика и использование в фармацевтической технологии.
12. Теоретические основы экстрагирования растительного лекарственного сырья. Факторы, влияющие на полноту и скорость процесса. Способы экстрагирования.
13. Сушка. Определение. Характеристика. Кинетика сушки. Сушилки.
14. Транспортирование твердых и жидких материалов, сжатие и перемещение газов в фармацевтической технологии.
15. Медицинские растворы (водные и неводные). Получение. Характеристика. Номенклатура.
16. Ароматные воды. Характеристика. Способы получения. Аппаратура. Номенклатура.
17. Сиропы. Значение. Классификация. Характеристика. Получение. Номенклатура.

18. Настойки. Классификация. Характеристика. Технологическая схема производства. Номенклатура. Способы получения.
19. Экстракты. Классификация. Способы получения извлечений. Аппаратура.
20. Жидкие, густые и сухие экстракты. Способы получения. Очистка извлечений. Номенклатура. Стандартизация.
21. Максимально очищенные фитопрепараты. Классификация. Способы получения и стандартизация.
22. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Классификация. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Номенклатура. Стандартизация.
23. Препараты биогенных стимуляторов. Характеристика. Номенклатура. Особенности производства.
24. Препараты из свежего растительного сырья. Классификация. Получение.
25. Препараты из животного сырья. Классификация. Особенности получения. Частная технология препаратов адиурекрина, тиреоидина, абомина.
26. Ферментные препараты, Классификация. Номенклатура. Имобилизованные ферменты. Способы иммобилизации.
27. Производство порошков и сборов в условиях фармацевтических производств. Технологическая схема. Стандартизация. Номенклатура.
28. Таблетки как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Требования ГФ XI. Теоретические основы таблетирования. Физико-химические и технологические свойства порошкообразных лекарственных веществ.
29. Вспомогательные вещества, используемые при таблетировании и их влияние на терапевтическую эффективность лекарственных веществ.
30. Процесс гранулирования, его виды и значение. Сухое и влажное гранулирование. Аппаратура.
31. Технологическая схема таблетирования. Типы таблеточных машин. Характеристика. Принцип работы.
32. Покрытие таблеток оболочками. Дражированные, пленочные и пресованные покрытия. Аппаратура.
33. Гранулы. Спансулы. Драже. Технологические схемы производства. Номенклатура.
34. Пути совершенствования, перспективы развития, способы пролонгирования таблеточных лекарственных форм. Фасовка, упаковка таблеток. Хранение. Аппаратура.
35. Мази и пасты в условиях фармацевтических производств. Мазевые основы. Особенности производства. Аппаратура. Стандартизация.
36. Аэрозоли как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Пропелленты. Аэрозольные баллоны. Технологическая схема производства. Номенклатура. Экологические проблемы промышленного производства аэрозолей.
37. Лекарственные средства для парентерального применения в условиях фармацевтических производств. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию, спецодежде, при производстве стерильных лекарственных форм. Значение микробиологической чистоты лекарств и источники их микробного загрязнения. Классы чистоты помещений.
38. Технологическая схема производства ампулированных лекарств. Перспективы развития ампульного производства.

39. Вода очищенная. Способы получения: ионный обмен, обратный осмос, электролиз и др. Использование очищенной воды в ампульном производстве.
40. Теоретические основы стабилизации инъекционных лекарств. Стабилизация растворов гидролизующихся, легкоокисляющихся и др. лекарственных веществ.
41. Инфузионные растворы. Классификация. Характеристика. Номенклатура.
42. Стерильные лекарственные формы: суспензия, эмульсия, порошки. Шприц-тюбики. Характеристика.

## **7. ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ ПРАКТИКИ**

Аттестация по итогам производственной практики проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета и отзыва руководителя практики от кафедры фармации.

По итогам аттестации выставляется оценка

**«ОТЛИЧНО»**, если:

- выполнение программы практики составляет 70% и более;
- усвоение практических навыков соответствует III – IV уровням
- проявлены интерес к практической работе и активность в освоении практических навыков;
- отсутствуют замечания по ведению дневника и заполнению отчета по производственной практике;
- отлично выполнены учебно-исследовательская и научно-практические работы;
- отмечено активное участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых на производстве;
- выявлена отличная теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка

**«ХОРОШО»**, если:

- выполнение программы практики составляет 60-69%;
- усвоение практических навыков соответствует II - III уровням
- проявлен интерес к практической работе и активность в освоении практических навыков;
- имеются отдельные замечания по содержанию записей в дневнике и заполнению отчета по ПП;
- хорошо выполнены учебно-исследовательская и научно-практические работы;
- проявлено участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых на кафедре;
- выявлена хорошая теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка

**«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»**, если:

- выполнение программы практики составляет 50-59%;
- усвоение практических навыков соответствует II уровню
- отсутствует должный интерес к работе, имеется шаблонное, безынициативное ее выполнение;

- имеются замечания по форме и содержанию записей в дневнике и заполнению отчета по учебной практике;
- имеются существенные замечания по выполнению задания по учебно-исследовательской работе и научно-практической работе;
- проявлено неактивное участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых на кафедре;
- выявлена недостаточная теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка «**НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО**», если:

- выполнение программы практики составляет менее 50%;
- отсутствует интерес к работе, имеется шаблонное, безынициативное ее выполнение;
- отсутствие дневника;
- игнорирование или неактивное участие в трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых на кафедре;
- выявлено элементарное незнание более половины теоретических вопросов, неспособность продемонстрировать более половины практических умений программы практики.

### **Основная литература**

1. Учебная и производственная практика по фармацевтической технологии: учебно-методическое пособие для ординаторов, обучающихся по специальности «Фармация» / [Т.П. Калмыкова, А.И. Бардаков, Н.С. Сорокина, С.Н. Суслина]; под ред. В.А. Быкова, – М.:, 2002. - 52с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XII издания, часть 1.
3. Государственная фармакопея СССР XI издания 1 и 2 вып

### **Дополнительная литература**

1. Промышленная технология лекарств. Учеб.для студ. высш. учеб. заведений / [В.И. Чуешов, Н.Е. Чернов, Л.Н. Хохлова и др.]; под ред. В.И. Чуешова. В 2-х томах. – Х.: МТК-Книга, 2002. - 716с.
2. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков и др.; под ред. В.А. Быкова – М.: ГЕОТАР - Медиа, 2010. - 304с.

### **Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"**

1. Медицинские новости портала Remedium.ru – фармация, фармацевтика, здравоохранение, медицина, лекарства - <http://www.remedium.ru>.
2. Российские аптеки - <http://www.rosapteki.ru>.
3. Сайт ординаторов медиков - <http://studentmedic.ru>.
4. Фармацевтические технологии и упаковка - <http://www.medbusiness.ru>.
5. Издательский холдинг "Медиа Медика" - <http://con-med.ru>.
6. Фармацевтическая отрасль - <http://www.promoboz.com>.