

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

**«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа практики
Б2.О.07 Практика по фармацевтической технологии

для обучающихся 5 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация,

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	3 з.е. / 108 ч.
в том числе:	
контактная работа	36 ч.
самостоятельная работа	72 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет с оценкой/ 10 семестр

Тверь, 2026

Разработчики: заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, д.м.н., профессор Демидова М.А., доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, к.фарм.н. Ильина Н.Н.

Внешняя рецензия дана исполнительным директором ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» Агейчик Д.Е.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «05» мая 2026 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета «22» мая 2026 г. (протокол № 6)

Рабочая программа утверждена на заседании центрального координационно-методического совета «27» августа 2026 г. (протокол № 1)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа практики разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Вид и тип практики

Вид практики – производственная.

Тип практики – практика по фармацевтической технологии.

2. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление знаний, приобретённых в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование у обучающихся профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами практики являются:

- ~ обучить принципам работы в производственных помещений с учетом требований производственных стандартов.
- ~ обучить технологическим навыкам по производству лекарственных форм и расфасовки
- ~ научить пользоваться документацией по производству и реализации лекарственных средств.
- ~ Обеспечить выполнение поставленной цели и задач производственной практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов, проводящейся с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

В результате прохождения практики у обучающегося формируются общекультурные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности:

Формируемые компетенции	Индикатор достижения	Планируемые результаты обучения В результате изучения практики студент должен:
ПКО-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	ИДпко-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 ИДпко-1-2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку	Владеть: навыками дозирования ингредиентов, смешивания, растворения, гомогенизации, диспергирования, фильтрования, экстрагирования; навыками работы с красящими, трудноизмельчаемыми, ядовитыми веществами; навыками работы со средствами малой механизации изготовления лекарственных препаратов Уметь: проводить фармацевтическую экспертизу лекарственной прописи, разрабатывать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата, изготавливать лекарственный препарат по прописи, осуществлять фасовку

	и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса ИДпко-1-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску ИДпко-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	продукции и оформлять готовый лекарственный препарат к отпуску Знать: требования нормативной документации, регламентирующих прописывание, приготовление и отпуск лекарственных препаратов, современный ассортимент лекарственных и вспомогательных веществ, обязанности провизора-технолога, работающего на различных участках производства, источники справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе провизора-технолога, основные положения
ПК-11. Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	ПК-11.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств ПК-11.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ПК-11.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Владеть: навыками работы с нормативной документацией в области фармацевтического производства (GMP, фармакопейные статьи, технические регламенты); методами выбора и обоснования технологического оборудования для различных стадий производства практическими навыками проведения отдельных этапов технологического процесса в лабораторных и промышленных условиях (гранулирование, таблетирование, капсулирование, стерилизация и т.д.); методиками валидации технологических процессов и оборудования. Уметь: анализировать свойства действующих и вспомогательных веществ для выбора оптимальной технологии производства; выбирать и обосновывать технологический процесс с учётом масштаба производства, требований к качеству и экономической целесообразности; составлять и корректировать технологическую документацию (регламенты, СОПы, протоколы); проводить сравнительный

		анализ альтернативных технологических решений (оценка затрат, времени, ресурсов, рисков); планировать и организовывать этапы технологического процесса, включая подготовку оборудования и помещений. Знать: основные типы технологических процессов производства лекарственных средств (твёрдые, жидкие, мягкие, стерильные формы); нормативные требования к организации фармацевтического производства (GMP, ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств», приказы Минздрава и Минпромторга); критерии выбора оптимального технологического процесса с учётом свойств действующих и вспомогательных веществ, масштаба производства, экономической эффективности; методы оценки и валидации технологических процессов (включая масштабирование, воспроизводимость, стабильность).
--	--	--

4. Место производственной практики в структуре основной образовательной программы

Производственная практика по фармацевтической технологии входит в Обязательную часть Блока 2 ОПОП специалиста

Практика закрепляет знания и умения в области производства лекарственных веществ.

В производственных аптеках и фармацевтической фабрики специалист в области фармацевтической технологии осуществляет производство лекарственных форм согласно промышленных регламентов и другой документации. Благодаря достижениям фармацевтической технологии созданы лекарственные средства, которые обеспечивают здравоохранение безопасными и эффективными методами лечения многих заболеваний. В то же время расширение арсенала лекарственных средств в результате их синтеза или получения из природных источников, возрастающая доступность лекарственных средств вследствие международного сотрудничества делают необходимыми поиск новых технологий.

В процессе прохождения практики закрепляются знания, навыки и компетенции для успешной профессиональной деятельности провизора.

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного прохождения практики:

Знать характеристику растительного лекарственного сырья и его морфологические особенности. Нормативно-техническую документацию, методику проведения количественного и качественного анализов сырья и готовой продукции. Тепловые и механические процессы. Действие лекарственных средств на организм

Уметь применять на практике навыки полученные в процессе обучения, оценивать результаты; проводить количественное и качественное определение веществ, делать соответствующие расчеты.

Владеть машинами и аппаратами, знать принципы работы машин, владеть приемами регулировки и настройки аппаратуры, владеть техникой изготовления и контроля качества лекарственных форм в аптечных и заводских условиях.

Перечень дисциплин и практик, усвоение которых студентами необходимо для прохождения практики:

Химия биогенных элементов

Систематизация неорганических веществ, физические, химические и физико-химические методы их анализа.

Органическая химия

Систематизация органических веществ, реакционная способность соединений, взаимосвязь между строением и фармакологическим действием, физические, химические и физико-химические методы их анализа.

Фармакогнозия

Изучение строения растений, изучение ресурсов лекарственных растений, как источников биологически активных веществ, нормирование и стандартизация лекарственного сырья.

Физическая и коллоидная химия

Основные понятия и законы химической термодинамики: термодинамика химического равновесия, фазовых равновесий, разбавленных растворов, растворов электролитов, поверхностных явлений. Кинетика химических реакций и катализ

Понятие о дисперсных системах. Молекулярно-кинетические и оптические свойства коллоидных систем. Строение и электрический заряд коллоидных частиц. Устойчивость и коагуляция коллоидных систем

Методы фармакопейного анализа

Теоретические основы и принципы расчетов в применяемых методах исследования химические, (титриметрические, гравиметрические,) физические (поляриметрия, рефрактометрия), физико-химические (фотоэлектроколориметрия, хроматография)).

Медицинская биохимия

Характеристика основных классов органических соединений, входящих в состав живой материи; энергетика обмена веществ, его гормональная регуляция, взаимосвязь обмена веществ и принципы его регуляции.

Медицинская и биологическая физика

Теоретические основы физических методов исследования сырья готовых лекарственных форм, применяемых в фармацевтической промышленности. Принципы работы приборов, машин, аппаратов и расчетов при их использовании.

Фармакология

Фармакокинетика и метаболизм, механизм действия ЛС, способы применения и дозы, побочные эффекты, взаимодействие ЛС, несовместимости.

Учебная и производственная практики:

Практика по общей фармацевтической технологии

5. Объём практики составляет 3 зачетные единицы, 108 академических часов, в том числе 36 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 72 часа самостоятельной работы обучающихся.

6. Образовательные технологии

В процессе прохождения практики используются следующие образовательные технологии для формирования компетенций: участие в научно-практических конференциях, учебно-исследовательская работа студента, подготовка письменных аналитических работ.

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: работа с нормативной документацией, оформление дневника.

7. Формы промежуточной аттестации

В 10 семестре проводится зачет с оценкой.

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

II. Учебная программа практики

1. Содержание практики

Учебная практика по заводской технологии лекарств проводится на базе Тверской фармацевтической фабрики.

Ознакомление студентов с работой фармацевтического предприятия.

Закрепление теоретических и приобретение практических навыков изготовления лекарственных средств в условиях массового производства.

Ознакомление с центральной лабораторией, отдела технического контроля, вспомогательных цехов и служб.

Изучение структуры цехов, их оборудования, устройства машин и аппаратов, схемы производственного потока, технологических регламентов и технологических инструкций производства лекарственных препаратов, ознакомление с производством лекарственных форм в каждом цехе.

Содержание практики определяется спецификой фармацевтического предприятия, аппаратурной оснащенностью, номенклатурой продукции.

Практика проводится под руководством представителя от предприятия и руководителя кафедры.

Для руководства практикой, проводимой в Университете, назначается руководитель (руководители) практики от Университета из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу Университета. Для руководства практикой, проводимой в профильной организации, назначаются руководитель (руководители) практики из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу Университета (далее – руководитель практики от Университета), и руководитель (руководители) практики из числа работников профильной организации (далее – руководитель практики от профильной организации). Руководитель практики от Университета:

- составляет рабочий график (план) проведения практики;
- разрабатывает индивидуальные задания для обучающихся, выполняемые в период практики;
- участвует в распределении обучающихся по рабочим местам и видам работ в организации;
- осуществляет контроль за соблюдением сроков проведения практики и соответствием ее содержания требованиям, установленным ОПОП ВО;
- оказывает методическую помощь обучающимся при выполнении ими индивидуальных заданий, а также при сборе материалов к выпускной квалификационной работе в ходе преддипломной практики;
- оценивает результаты прохождения практики обучающимися.

Руководитель практики от профильной организации:

- согласовывает индивидуальные задания, содержание и планируемые результаты практики;
- предоставляет рабочие места обучающимся;
- обеспечивает безопасные условия прохождения практики обучающимся, отвечающие санитарным правилам и требованиям охраны труда;
- проводит инструктаж обучающихся по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка.

При проведении практики в профильной организации руководителем практики от Университета и руководителем практики от профильной организации составляется совместный рабочий график (план) проведения практики.

При наличии в организации вакантной должности, работа на которой соответствует требованиям к содержанию практики, с обучающимся может быть заключен срочный трудовой договор о замещении такой должности.

2. Учебно-тематический план

Номера разделов практики	Наименование разделов практики	Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов	Самостоятельная работа, часов	Всего часов
1.	Изготовление настоек и экстрактов	27	54	81
1.1.	Изготовление жидких лекарственных форм	9	18	27
1.2.	Изготовление мягких лекарственных форм	9	18	27
1.3.	Изготовление сиропов	9	18	27
2.	Фасовка лекарственных форм	9	18	27
	ИТОГО:	36	72	108

3. Формы отчетности по практике

Дневник практики является документом, который каждый студент обязан представить на кафедру.

Первый день практики посвящается общему знакомству с фармацевтическим предприятием и техникой безопасности. В дневнике дается краткая история предприятия, его значение для здравоохранения, представляется (по возможности графически) административно-хозяйственная структура, перечисляется основная номенклатура выпускаемой продукции, описываются вспомогательные цехи, их роль и взаимосвязь с основными цехами, энергетическая система предприятия. Излагаются общие требования по охране труда и технике безопасности.

В последующие дни студенты проходят практику в соответствии с индивидуальным графиком и кратко описывают в дневнике характеристику, приводят номенклатуру его продукции.

В дневнике описываются технологические процессы производства одного или двух препаратов в каждом цехе со схемой производственного процесса. Конкретно описываются отдельные производственные процессы, технология и аппаратные схемы, устройство и правила обслуживания отдельных аппаратов, с которыми ознакомился студент. Описания должны быть краткими, схемы грамотными и наглядными. Чертежи выполняются с помощью линейки и циркуля тушью или карандашом. При написании дневника могут быть использованы регламенты, учебники и другие пособия.

Дневник ежедневно проверяется руководителем практики в цехе, периодически - руководителем практики от предприятия и академии. В конце практики дневник заверяется подписью руководителя и печатью предприятия.

ДНЕВНИК

Производственной практики по фармацевтической технологии
студента ___ курса фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Тверского ГМУ
Минздрава России

1. Фамилия, имя, отчество _____

2. Место производственной практики _____

(наименование предприятия, адрес, телефон)

3. Время прохождения практики:

С «_____» _____ 20 г.

По «_____» _____ 20 г.

Руководитель производственной практики от академии (Ф.И.О.)

Руководитель производственной практики от предприятия (Ф.И.О.)

Руководитель предприятия (Ф.И.О.)

ОТЧЕТ ПО ПРАКТИКЕ

Отчет составляется на основании выполненной работы. Материал для составления отчета должен собираться и накапливаться с первого дня практики, его необходимо изложить с критическим анализом выполненной работы.

ОТЧЕТ

Производственной практики по фармацевтической технологии
студента _____ курса фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Тверского ГМУ
Минздрава России

1. Фамилия, имя, отчество _____

2. Место прохождения практики _____

(наименование предприятия, адрес, телефон)

3. Время прохождения практики:

С «_____» _____ 20 г.

По «_____» _____ 20 г.

Всего _____ рабочих дней.

При написании необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

1. Порядок прохождения практики, ее содержание, выполнение программы.
2. Общая характеристика условий и обстановки, в которой протекала работа студента.
3. Противоречия между теорией и практикой, выявившиеся во время практики, их причины, значение. Собственная точка зрения студента на возможность их устранения.
4. Выводы и предложения по улучшению работы участка, цеха, предприятия.
5. Производственная экскурсия и ее содержание.
6. Оценка практики: положительные и отрицательные стороны, выводы, предложения по улучшению практики.

Подпись студента.

III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту:

- ~ Составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм;
- ~ Рассчитывать количество сырья, экстрагента и составлять материальный баланс этанола при производстве экстракционных препаратов;
- ~ Определять концентрацию этанола в водно-спиртовых растворах и отгонах;
- ~ Фильтровать под вакуумом и давлением;

- ~ Проводить технологические процессы получения лекарственных форм: мазей, линиментов, паст, сиропов, настоек, экстрактов;
- ~ Проводить постадийный контроль производства лекарств и контроль готовой продукции;
- ~ Фасовать жидкие лекарственные формы и мази;
- ~ Эtiquетировать готовую продукцию автоматическим и конвейерным способами;
- ~ Расчет расходного рабочего времени распределения рабочей силы на выполнение отдельных технологических операций;
- ~ Подбирать и оценивать исходные материалы для использования их в качестве упаковки лекарственных средств

Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения практики

Оценка уровня сформированности компетенций по окончании практики проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета, дневника и отзыва руководителя практики от предприятия.

Критерии оценки практики по фармацевтической технологии:

«5» (отлично) – соблюден график практики; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия

«4» (хорошо) – соблюден график практики; выполнено 80% от общего числа заданий, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия

«3» (удовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено 70% от общего числа заданий, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; дневник заверен в установленном порядке, имеется рецензия с замечаниями

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; отсутствует печать базы практики и отметка руководителя практики, рецензия негативная или отсутствует

Фонд оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения практики для каждой формируемой компетенции создается в соответствии с образцом, приведенным в Приложении № 1.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики:

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Текст] : учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.
2. Гаврилов, Андрей Станиславович. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с.

Электронный ресурс:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А. С. Гаврилов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016.

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

Дополнительная литература:

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология [Текст] : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Первый Московский гос. мед. ун-т. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 367 с
2. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине [Текст] : учебное пособие / ред. И. И. Краснюк. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 556 с.

Электронный ресурс:

1. Плетнева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетнева, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова ; ред. Т. В. Плетенёва. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014.

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по практике

Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методические указания к производственной практике по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности для студентов фармацевтического факультета / Тверской государственный медицинский университет ; сост. М. А. Демидова, Н. Н. Ильина. – 70,5 Кб. – Тверь : [б. и.], 2020. – 12 с.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений (www.informio.ru);
Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;
Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);
База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)
Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;
Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;
Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;
Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:
 - Access 2016;
 - Excel 2016;
 - Outlook 2016;
 - PowerPoint 2016;
 - Word 2016;

- Publisher 2016;
- OneNote 2016.
- 2. ABBYY FineReader 11.0
- 3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС
- 4. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
- 5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»
- 6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
- 7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Рукоконтекст»
- 8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

5. Методические указания для обучающихся по прохождению практики.
Размещены в ЭИОС университета.

V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по практике

Приложение № 2

VI. Научно-исследовательская работа

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VII. Профилактическая работа студента. Создание портфолио.

Оформление электронного санбюллети, размещаемого в социальных сетях.

VIII. Сведения об обновлении рабочей программы практики

Представлены в Приложении № 3

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
33.05.01 Фармация**

ПКО-1.

Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения

ИДПКО-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

ИДПКО-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

ИДПКО-1-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску

ИДПКО-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

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

Процесс экстракции относится к группе

- 1) гидравлических процессов
- 2) механических процессов
- 3) массообменных процессов
- 4) теплообменных процессов

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с особенностями протекания процесса экстракции.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между маркой стекла и назначением медицинского стекла.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Марка стекла	Предназначено для хранения
а) НС-1	1. Масляных растворов
б) НС-2	2. Препаратов крови, инфузионных растворов
в) НС-3	3. Для светочувствительных растворов
г) СНС-1	4. Чувствительных к изменению pH растворов
д) АБ-1	5. Нечувствительных к pH растворов

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г	д
---	---	---	---	---

5	2	4	3	1
---	---	---	---	---

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс производства эрготамин гидротартрата состоит из следующих последовательных операций.

1.	Подготовка сырья
2.	Экстрагирование
3.	Получение суммы алкалоидов
4.	Очистка извлечения
5.	Выделение индивидуальных алкалоидов

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	2	4	3	5
---	---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. Простой свинцовый пластырь представляет собой смесь свинцовых солей высших жирных кислот, следы неомыленных жиров и ____ воды (30%).

Контрольные вопросы и задания

1. Технология мазей: технологическая и аппаратурная схемы.
2. Побочные явления при вакуумном выпаривании.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

Провизору-технологу поручили изготовление стрептоцидовой мази 10%. Провизор, желая сэкономить время, решил предварительно не измельчать порошок стрептоцида, так как на предприятии имеется роторно-пульсационный аппарат. На стадии стандартизации полученная мазь оказалась недоброкачественной по показателю степень дисперсности частиц. В чем причина недоброкачественности мази?

Эталон ответа. Стрептоцид относится к группе трудноизмельчаемых порошков, поэтому, несмотря на то, что РПА позволяет исключить стадию предварительного измельчения, порошок стрептоцида нужно измельчать предварительно, иначе не будет достигнут необходимый размер частиц.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Для получения дистиллированной воды на предприятии по производству ампул используют колонный трехступенчатый аппарат, но из-за неисправности его отдали на ремонт. На складе числился аппарат «Грибок».

1. Можно ли им заменить колонный трехступенчатый аппарат?
2. Опишите механизм работы аппарата «Грибок».

Эталон ответа.

1. Да, подойдет т.к является дистиллятором.
2. Испаритель имеет полусферическую форму, на днище расположен змеевик, нагревающий воду. Холодная вода поступает через нижний кран. Из верхней части конденсатора нагревающуюся воду направляют в газоотделительный бачок, откуда она поступает в испаритель для пополнения испаряющейся воды. Излишки воды горячей воды выводятся через трубу. Дистиллят поступает в сборник.

ПК-11

Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения

ПК-11.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-11.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-11.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

В производстве мазей используют вспомогательные вещества – эмульгаторы

- 1) для увеличения срока годности
- 2) для придания цвета
- 3) для стабилизации эмульсионной основы (типа «масловводе» или «водавмасле»)
- 4) для усиления антимикробного действия

Ответ: 3.

Обоснование: эмульгаторы снижают поверхностное натяжение между фазами

Задание 2.

Наиболее существенно влияет на скорость высвобождения действующего вещества из твёрдой лекарственной формы (таблетки, капсулы)?

- 1) цвет оболочки
- 2) размер частиц действующего вещества
- 3) форма упаковки
- 4) масса тары

Ответ: 2.

Обоснование: уменьшение размера частиц увеличивает удельную поверхность вещества.

Задание 3.

Оборудование, применяемое для получения микронизированных частиц действующего вещества

- 1) роторнопульсационный аппарат
- 2) флюидизированная сушилка
- 3) мельница струйного помола
- 4) вакуумный миксер

Ответ: 3.

Обоснование: мельницы струйного помола обеспечивают сверхтонкое измельчение.

Задание 4.

Тип вспомогательного вещества, используемый для улучшения сыпучести порошковой массы при производстве таблеток

- 1) разрыхлители
- 2) связующие вещества
- 3) антифрикционные (скользящие) вещества

4) красители

Ответ: 3.

Обоснование: антифрикционные вещества уменьшают трение между частицами порошка.

Задание 5

Оборудование, используемое для тонкого измельчения фармацевтических субстанций до размера частиц менее 10 мкм

1) молотковая дробилка

2) валковая дробилка

3) коллоидная мельница

4) дисковая мельница

Ответ: 3.

Обоснование: коллоидная мельница обеспечивает сверхтонкое измельчение.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между типом лекарственной формы и основным методом её производства.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Тип лекарственной формы	Метод производства
а) Таблетки	1. Лиофилизация
б) Инъекционные растворы	2. Влажное гранулирование, прессование
в) Мази	3. Гомогенизация, плавление
г) Лиофилизаты	4. Стерильная фильтрация, розлив в асептических условиях
д) Капсулы	5. Наполнение твёрдых оболочек активным веществом

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г	д
2	4	3	1	5

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие.

Установите соответствие между методом стерилизации и типом стерилизуемого объекта.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Метод стерилизации	Объект стерилизации
а) Паровая стерилизация (автоклавирование)	1. Термолабильные растворы
б) Сухим жаром	2. Стеклоянная тара, металлические инструменты
в) Радиационная стерилизация	3. Инъекционные растворы в герметичной упаковке
г) Фильтрационная стерилизация	4. Одноразовые шприцы, системы для инфузий
д) Газовая стерилизация (этиленоксид)	5. Пластмассовые изделия, чувствительные к

	высоким температурам
--	----------------------

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г	д
3	2	4	1	5

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие.

Установите соответствие между стадией технологического процесса и оборудованием, используемым при производстве таблеток.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Стадия процесса	Оборудование
а) Измельчение сырья	1. Роторный таблеточный пресс
б) Смешивание компонентов	2. Мельница (шаровая, молотковая)
в) Гранулирование	3. Смеситель (лопастной, Уобразный)
г) Прессование	4. Гранулятор (влажный, сухой)
д) Покрытие оболочкой	5. Дражировочный котёл или установка для нанесения покрытий

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г	д
2	3	4	1	5

Задание 4

Прочитайте текст и установите соответствие.

Установите соответствие между стадией производства мазей и оборудованием, используемым на этой стадии.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Стадия процесса	Оборудование
а) Подготовка основы	1. Гомогенизатор (коллоидная мельница, роторнопульсационный аппарат)
б) Введение активных веществ в основу	2. Реактор с мешалкой и подогревом
в) Гомогенизация мази для получения однородной структуры	3. Электродпанель для плавления мазевых основ
г) Деаэрация (удаление пузырьков воздуха)	4. Вакуумная установка
д) Фасовка готовой мази	5. Шнековый или поршневой дозатор

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г	д
3	2	1	4	5

Задание 5

Прочитайте текст и установите соответствие.

Установите соответствие между технологическим процессом и его основной целью при производстве капсул.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Технологический процесс	Цель процесса
а) Желатинизация	1. Обеспечение равномерного дозирования активного вещества
б) Формирование капсул	2. Создание оболочки капсулы из желатина
в) Наполнение капсул	3. Удаление избыточной влаги, стабилизация формы
г) Сушка капсул	4. Формирование двух половинок капсулы
д) Полировка капсул	5. Придание товарного вида, удаление следов смазки

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г	д
2	4	1	3	5

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс производства мази на гидрофобной основе состоит из следующих последовательных операций.

1.	Охлаждение и гомогенизация мази.
2.	Введение водорастворимых действующих веществ (в виде раствора).
3.	Расплавление основы.
4.	Введение нерастворимых действующих веществ (в виде суспензии).
5.	Контроль качества и фасовка.

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

3	4	2	1	5
---	---	---	---	---

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс производства капсул с порошком состоит из следующих последовательных операций.

1.	Наполнение капсул порошком.
2.	Закрытие капсул.
3.	Подготовка порошковой смеси (измельчение, смешивание, просеивание).
4.	Калибровка и сортировка капсул.
5.	Полировка капсул.
6.	Контроль качества и упаковка.

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

3	1	2	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс производства экстракционных фитопрепаратов (настойки) состоит из следующих последовательных операций.

1.	Отстаивание извлечения.
2.	Фильтрация готового извлечения.
3.	Экстрагирование растительного сырья растворителем.
4.	Стандартизация продукта (по содержанию действующих веществ).
5.	Подготовка растительного сырья (измельчение).
6.	Фасовка и упаковка настойки.

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

5	3	1	2	4	6
---	---	---	---	---	---

Задание 4

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс производства мазейсуспензий состоит из следующих последовательных операций.

1.	Гомогенизация массы.
2.	Охлаждение и фасовка мази.
3.	Введение вспомогательных веществ (консервантов, эмульгаторов и т. д.).
4.	Измельчение твёрдой фазы (лекарственного вещества).
5.	Подготовка основы (расплавление, фильтрация).
6.	Смешивание твёрдой фазы с основой.

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

5	4	6	3	1	2
---	---	---	---	---	---

Задание 5

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс производства жидкого экстракта методом реперколяции по Чулкову состоит из следующих последовательных операций.

1.	Объединение вытяжек и отгонка части экстрагента (при необходимости).
2.	Загрузка сырья в батареи перколяторов.
3.	Отстаивание и фильтрация готового продукта.
4.	Сбор вытяжек (от первого до последнего перколятора).
5.	Замачивание сырья экстрагентом.
6.	Стандартизация экстракта.
7.	Непрерывная перколяция с циркуляцией экстрагента.

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

5	2	7	4	1	3	6
---	---	---	---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. Для стерилизации термолабильных растворов в фармацевтическом производстве применяют метод _____ фильтрации, который позволяет удалить микроорганизмы без воздействия высоких температур. (*мембранной*)

2. В процессе производства инъекционных растворов для удаления пирогенных веществ проводят дополнительную очистку методом _____ дистилляции или сорбции на активированном угле. (*апирогенной*)

3. В процессе производства мазей для введения водорастворимых действующих веществ в жировую основу используют метод _____, при котором вещество растворяют в минимальном количестве воды и вводят в основу в виде эмульсии типа «вода/масло». (*эмульгирования*)

4. Контроль качества капсул на стадии производства включает определение средней массы и проверку _____, то есть времени, за которое капсула должна полностью распасться в среде, имитирующей желудочный сок. (*распадаемости*)

5. При изготовлении стерильных лекарственных форм (растворов для инъекций) обязательным этапом технологического процесса является _____, то есть удаление микроорганизмов и их спор с помощью фильтрации через мембранные фильтры с диаметром пор 0,22 мкм. (*стерилизация*)

Контрольные вопросы и задания

1. Опишите последовательность этапов разработки технологического процесса производства таблетированных лекарственных форм.

2. Укажите 3 основных метода стерилизации, применимых в фармацевтическом производстве.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

Технолог приготовил суспензионный линимент цинковый, смешав оксид цинка с подсолнечным маслом и пропустив смесь через гомогенизатор. После отстаивания в течение суток на дне флакона образовался плотный осадок, который плохо редуспергируется при встряхивании. Препарат не соответствует требованиям по однородности и стабильности. В чём причина нестабильности линимента? Предложите способ коррекции технологического процесса для получения устойчивой суспензии.

Эталон ответа: причина – отсутствие стабилизатора в составе. Оксид цинка гидрофобен, и без ПАВ частицы агрегируют и оседают. Для стабилизации нужно добавить эмульгатор, это обеспечит равномерное распределение частиц и устойчивость системы.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

На фармацевтическом предприятии для грануляции порошковой смеси используют влажный метод с последующим высушиванием в сушильном шкафу. Однако процесс занимает слишком много времени, что снижает производительность линии. Инженер предлагает перейти на грануляцию в псевдоожиженном слое.

1) Оцените, подходит ли метод грануляции в псевдоожиженном слое для данного производства. Кратко обоснуйте ответ.

2) Перечислите 2–3 преимущества этого метода по сравнению с влажным методом грануляции и сушильным шкафом.

3) Укажите 1 потенциальный недостаток или риск при внедрении нового метода и предложите способ его минимизации.

Эталон ответа:

1) Да, подходит. Грануляция в псевдоожиженном слое объединяет процессы

смешивания, грануляции и сушки в одном аппарате, что сокращает время производства и улучшает однородность гранул.

2) Преимущества:

- сокращение времени технологического цикла;
- уменьшение потерь материала;
- получение гранул с более равномерным размером и плотностью.

3) Риск: возможное налипание материала на стенки аппарата при неправильной настройке параметров. Минимизация: тщательная регулировка скорости воздушного потока и температуры, регулярный контроль процесса.

Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы практики

Практика по фармацевтической технологии

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	<i>Учебная комната №2</i>	Аптечное специализированное оборудование для производственных аптек: мебель, посуда, инвентарь и оборудование, образцы лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья.
2	<i>Учебная аптека</i>	Специализированное рабочее место провизора, аптечная мебель для аптек готовых лекарственных форм: витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента с муляжами лекарственных средств, медицинских изделий и парафармацевтической продукции.
3	<i>Лаборатория №2</i>	Письменный стол, учебные столы, стулья, тумбы, микроскопы, лабораторная посуда и реактивы, наборы гербария и лекарственного растительного сырья.
4	<i>Учебная аудитория № 59 (компьютерный класс) для самостоятельной работы</i>	Посадочных мест, оснащённых учебной мебелью – 40, Компьютеров – 40 Персональные компьютеры объединены в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу практики**

(название практики)

для обучающихся _____ курса,

специальность (направление подготовки): _____
(название специальности, направления подготовки)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу практики рассмотрены на

заседании кафедры «_____» _____ 20__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)

подпись

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий