

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Белгородский Валерий Савельевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 22.09.2023 16:37:42  
Уникальный программный ключ:  
8df276ee93e17c18e7bee9e7cad2d0ed81834577

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина  
(Технологии. Дизайн. Искусство)»

Институт Химических технологий и промышленной экологии  
Кафедра Неорганической и аналитической химии

---

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ /ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

### Учебная практика. Практика по общей фармацевтической технологии

---

Уровень образования	специалитет
Направление подготовки	33.05.01 Фармация
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения	5 лет
Форма обучения	очная

Рабочая программа учебной дисциплины Введение в профессию основной профессиональной образовательной программы высшего образования, рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 9 от 23.06.2021 г..

Разработчик(и) рабочей программы учебной дисциплины:

1. Профессор И.А. Василенко

Заведующий кафедрой: О.В. Ковальчукова

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

### 1.1. Вид практики

учебная

### 1.2. Тип практики

**Практика по общей фармацевтической технологии**

### 1.3. Способы проведения практики

стационарная.

### 1.4. Сроки, форма проведения и продолжительность практики

семестр	форма проведения практики	продолжительность практики
восьмой	путем чередования с периодами проведения теоретических занятий	в течение семестра с выделением отдельных дней для проведения практики в расписании учебных занятий

### 1.5. Место проведения практики

– в профильных организациях/предприятиях, деятельность которых соответствует профилю образовательной программы в соответствии с договорами о практической подготовке;

При необходимости рабочая программа практики может быть адаптирована для условий проведения практики в дистанционном формате.

### 1.6. Форма промежуточной аттестации

зачет с оценкой

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов место прохождения практики учитывает особенности их психофизического развития, индивидуальные возможности, состояние здоровья и требования по доступности. При необходимости для прохождения практики создаются специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений, а также с учетом выполняемых обучающимся-инвалидом или обучающимся с ОВЗ трудовых функций, вида профессиональной деятельности и характера труда.

### 1.7. Место практики в структуре ОПОП

Учебная практика (**Практика по общей фармацевтической технологии**) относится к обязательной части.

Во время прохождения практики используются результаты обучения, полученные в ходе изучения предшествующих дисциплин:

- история фармации;
- введение в фармацию
- фармакогнозия
- фармацевтическая пропедевтическая практика

Данная практика закрепляет и развивает практико-ориентированные результаты обучения дисциплин, освоенных студентом на предшествующем ей периоде, в соответствии с определенными ниже компетенциями. В дальнейшем, полученный на практике опыт профессиональной деятельности, применяется при прохождении последующих практик и (или) выполнении выпускной квалификационной работы.

## 2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРАКТИКИ

### 2.1. Цель учебной практики:

**Цель практики** – приобретение первичных профессиональных умений и навыков в области производства лекарственных средств, знания о которых получены ранее на практических занятиях и формирование компетенций в сфере профессиональной деятельности.

### 2.2. Задачи учебной/производственной практики:

- закрепление и расширение теоретических знаний, полученных при изучении курса технологии готовых лекарственных средств;
- знакомство с цеховым принципом организации производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии;
- приобретение навыков научно-исследовательской деятельности по составлению технологических регламентов; - знакомство с машинами и аппаратами фармацевтического предприятия,

## 3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ, ИНДИКАТОРЫ ДОСТИЖЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ, СООТНЕСЁННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОБУЧЕНИЯ ПО ПРАКТИКЕ

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	<p>ИД-ПК-1.1. Соблюдение требований государственного нормирования к производству лекарственных препаратов, организации и структуре основных процессов и оборудования фармацевтических технологий</p> <p>ИД-ПК-1.2. Проведение мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями</p> <p>ИД-ПК-1.3. Изготовление лекарственных препаратов, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, упаковка, маркировка и (или) оформление изготовленных лекарственных препаратов к отпуску в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> <p>ИД-ПК-1.4. Регистрация данных об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p>
ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<p>ИД-ПК-4.1 Проведение анализа соответствия фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения экстемпорального изготовления и промышленного производства со стандартами качества</p> <p>ИД-ОПК-4.2</p>

	Осуществление контроля за приготовлением реактивов и титрованных растворов, стандартизация приготовленных титрованных растворов
--	---

#### 4. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ПРАКТИКИ ПО ВИДАМ ЗАНЯТИЙ

Общая трудоёмкость учебной практики составляет:

по очной форме обучения –	4	з.е.	144	час.
---------------------------	---	------	-----	------

**ОБЪЕМ ПРАКТИКИ**  
Очная форма обучения

Таблица 2

Показатель объема	Семестры				Общая трудоемкость
	№ 8	№...	№...	№...	
Объем практики в зачетных единицах	4				4
Объем практики в часах	144				144
Продолжительность практики в неделях	18				18
Самостоятельная работа в часах	72				72
Аудиторная, внеаудиторная и иная контактная работа с преподавателем, час.	72				72
Форма промежуточной аттестации (зачет с оценкой)					

**Формы отчетности:**

- а) дневник практики;
- б) отчет по практике.

**7. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ**

Таблица 3

Код формируемых компетенций	Содержание практики	Трудоемкость в час.
	<b>Семестр № 8/Сессия</b>	
ПКО-1	Инструктаж по технике безопасности. Распределение тем регламентов. Изучение ГОСТа по правилам оформления регламентов. Просмотр видеофильма по организации производства в соответствии с требованиями GMP на фармацевтическом предприятии	10
	Составление аппаратурной блок-схемы производства лекарственного препарата и спецификации оборудования для разрабатываемого регламента. Просмотр видеофильма по производству инфузионных растворов	10
	Составление технологической схемы производства лекарственного препарата и ее описание по стадиям для разрабатываемого регламента. Просмотр видеофильма по производству твердых лекарственных препаратов.	10
	Составление материального баланса и расчет его показателей для разрабатываемого регламента. Просмотр видеофильма по производству мягких лекарственных препаратов	10
	Экстракционные лекарственные фитопрепараты промышленного производства	10
	Стерильные лекарственные формы промышленного производства	8

	Лекарственные формы с газообразной дисперсионной средой. Возрастные лекарственные формы. Инновационные лекарственные формы	8
	Обобщение результатов индивидуальной работы; проверка полноты и правильности выполнения общего задания, составление отчетов по практике; защита отчета по практике.	6
.....	<i>Всего</i>	72

## 8. КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗАЯВЛЕННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ, ВКЛЮЧАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

### 81•

1. Вопрос: Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество

лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов является

+: ГФ

-: приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств

-: гост

-: gmp

2. Вопрос: Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для

применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект – это

+: лекарственная форма

-: лекарство

-: лекарственный препарат

-: медикамент

3. Вопрос: Фармакологическое средство – это

+: вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний

-: лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы

-: дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата

-: лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество

4. Вопрос: Дисперсологическая классификация лекарственных форм учитывает

+: характер связи между дисперсной фазой и дисперсионной средой

-: характер дисперсной фазы

-: характер дисперсионной среды

-: характер связи в гомогенных системах

5. Вопрос: Лекарственная форма придаёт лекарственному средству или лекарственному растительному

сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый

+: лечебный эффект

- : геометрическая форма
- : агрегатное состояние
- : диагностическое действие

6. Вопрос: В дисперсологической классификации различают

- +: свободнодисперсные и связнодисперсные системы
- : комбинированные и простые системы
- : системы с жидкой дисперсионной средой и без нее
- : золи и суспензии

7. Вопрос: Свободнодисперсные системы характеризуются

- +: отсутствием взаимодействия между частицами дисперсной фазы
- : наличием взаимодействий между частицами дисперсной фазы
- : твердофазным взаимодействием
- : упругопластичным взаимодействием

• •

**82**

:

1. Фармацевтическая технология как наука, ее задачи. Пути совершенствования производства лекарственных средств. Роль отечественных ученых в развитии фармацевтической технологии.
2. Нормирование производства лекарственных средств. Основные документы.
3. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии, ее значение. Фармацевтические факторы.
4. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, по путям введения и как дисперсных систем.
5. Дозирование по массе. Метрологические характеристики весов. Факторы, влияющие на точность дозирования.

... • •

Задача 1.

Условия. В отдел разработки фармацевтического предприятия поступила новая активная фармацевтическая субстанция АРІ-І, которая представляет собой органическую кислоту с константой диссоциации  $K_a=5,18 \cdot 10^{-10}$ , медленно растворимую в воде. Плавится с разложением при температуре 85 °С. Субстанция представляет собой кристаллы игольчатой формы с выраженными электростатическими свойствами. При исследовании её технологических свойств установлено, что порошок имеет низкие значения насыпной плотности, угол естественного откоса – 39°.

Требуется разработать твердую пероральную лекарственную форму, которая бы обеспечивала высвобождение действующего вещества в желудке (не менее 75 % через 45 мин). Масса одной дозы АРІ-І должна составлять 350 мг.

Задание.

1. Предложите стратегию выбора рациональной твердой лекарственной формы для АРІ-І. Какие факторы при этом должны быть учтены?
2. Предложите лекарственную форму.
3. Предложите вспомогательные вещества для введения в состав выбранной лекарственной формы и обоснуйте их выбор.
4. Предложите массу одной дозы лекарственной формы и рассчитайте количества выбранных вспомогательных веществ.

## Задача 2.

Условия. Фармацевтическое предприятие производит лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз. В одном флаконе содержится: 0,5 млн МЕ Интерферона альфа-2 b человеческого рекомбинантного. Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 9,2 мг; натрия гидрофосфат додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный) - 2,74 мг; натрия дигидрофосфат дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный) - 0,37 мг; декстран с молекулярной массой от 30000 до 40000 (в виде раствора «Реополиглюкин», содержащего 100 мг/мл декстрана в 0,9 % растворе натрия хлорида) - 8,0 мг; сорбитол (Д-сорбит) - 3,0 мг, карбамид (мочевина) - 0,1 мг.

Лекарственная форма представляет собой порошок или пористую массу белого цвета.

Гигроскопичен.

Задание.

1. Объясните назначение вспомогательных веществ в составе данного лекарственного препарата.
2. Какой объём раствора «Реополиглюкин» потребуется для производства 1000 флаконов данного лекарственного препарата?
3. Обоснуйте выбор первичной упаковки данного препарата.
4. В помещениях какого класса чистоты будет проводиться стадия упаковки препарата?

## Задача 3.

Условия. На фармацевтическом предприятии в отделе разработки лекарственных препаратов ОФТ20 разрабатывают состав и технологию геля для приёма внутрь с новой активной фармацевтической субстанцией API-Z. При исследовании свойств субстанции установлено, что она является светочувствительной.

В качестве гелеобразователей рассматриваются: пектин яблочный высокоэтерифицированный и пектин яблочный низкоэтерифицированный. Младший научный сотрудник отдела разработки предложил получать гели по унифицированной технологии, которая включает растворение пектина в воде очищенной при 70 °С, добавление раствора сахарозы, добавление раствора кальция хлорида.

Задание.

1. Подходит ли данная технология для получения указанных гелей, и, если да, то для каких? Объясните ответ.
2. Предложите оборудование для стадии получения данного геля для приёма внутрь.
3. Предложите состав и количество вспомогательных веществ в случае выбора в качестве основного гелеобразователя 6 % пектина яблочного низкоэтерифицированного на одну дозу геля для приема внутрь (при массе одной дозы геля – 10,0 г и содержании API-Z – 500 мг). Выбор обоснуйте.
4. Какими принципами следует руководствоваться при выборе материала первичной упаковки? Предложите не менее трёх вариантов первичной упаковки данного геля для приёма внутрь.

... ..

## 9. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ, СООТНЕСЕННЫЕ С УРОВНЕМ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗАЯВЛЕННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНТНОСТИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

Таблица 5

Код компетенции	Наименование индикатора достижения компетенций	Ступени и критерии оценивания уровней сформированности компетенций	Шкала оценивания
-----------------	--	--	------------------



	( . )		компетентности обучающегося
ПКО-1	<p>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p> <p><b>Знать:</b> номенклатуру препаратов промышленного производства; основные термины и понятия биотехнологии; технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства</p> <p><b>Уметь:</b> оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; изготавливать лекарственные средства промышленного производства</p> <p><b>Владеть:</b> навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм</p>	<p><b>Пороговый:</b> Знает: общие, но не структурированные знания номенклатуры препаратов промышленного производства; основных терминов и понятий биотехнологии; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства</p> <p>Умеет: демонстрирует частично сформированное умение оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; изготавливать лекарственные средства промышленного производства</p> <p>Владеет: фрагментарными навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм</p>	<b>3</b> ( )
		<p><b>Повышенный:</b> Знает: сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания номенклатуры препаратов промышленного производства; основных терминов и понятий биотехнологии; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства</p> <p>Умеет: в целом успешные, но содержащие отдельные пробелы умения оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; изготавливать</p>	<b>4</b> ( )

		<p>лекарственные средства промышленного производства</p> <p>Владеет: основными навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм</p>	
		<p><b>Высокий</b></p> <p>Знает: сформированные систематические знания номенклатуры препаратов промышленного производства; основных терминов и понятий биотехнологии; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства</p> <p>Умеет: сформированное умение оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; изготавливать лекарственные средства промышленного производства</p> <p>Владеет: успешное и систематическое применение навыков составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм</p>	<p style="text-align: center;"><b>5</b></p> <p style="text-align: center;">(     )</p>
	<p><b>Итоговая оценка по практике (     )</b></p>		

## 10. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТУДЕНТОВ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Оценочные средства для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбираются с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

**Таблица 6**

Категории студентов	Виды оценочных средств	Форма контроля	Шкала оценивания
	,		-
		( )	,
-	,	,	<b>4</b>
	.	-	.

**11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ**

Таблица 7

№ и наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.	Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.
<u>119071, г. Москва, Малый Калужский переулок, дом 2, строение 6</u>	
<b>301</b> -	,
,	:
,	,
.	,
	,
<u>119071, г. Москва, Малый Калужский переулок, д.2, строение 4</u>	
<b>426</b> -	,
,	:
,	,
.	,
	,
<u>115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 35</u>	
<b>49</b> -	,
,	:
,	,
.	-
	,
	,
	,
	.

## 12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

Таблица 8

№ п/п	Автор(ы)	Наименование издания	Вид издания (учебник, УП, МП и др.)	Издательство	Год издания	Адрес сайта ЭБС или электронного ресурса (заполняется для изданий в электронном виде)	Количество экземпляров в библиотеке Университета
1	2	3	4	5	6	7	8
12.1 Основная литература, в том числе электронные издания							
<b>1</b>	. ” . ” . .	:		-	<b>2011</b>	<b><a href="https://znanium.com/catalog/documen?id=23684">https://znanium.com/catalog/documen?id=23684</a></b>	
<b>2</b>	, .	.			<b>2020</b>	<b><a href="https://ura1.ru/code/451486">https://ura1.ru/code/451486</a></b>	
<b>3</b>	. ” . ” . . ” . .			∴	<b>2021</b>	<b><a href="https://ura1.ru/code/471878">https://ura1.ru/code/471878</a></b>	
12.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания							
<b>1</b>		.				<b><a href="https://znanium.com/catalog/magazines/issue?ref=f9bfd523e11e4-92c7-90b1k31d4t">https://znanium.com/catalog/magazines/issue?ref=f9bfd523e11e4-92c7-90b1k31d4t</a></b>	
<b>2</b>		:		Астраханский государственный университет		<b><a href="https://znanium.com/catalog/magazines/issue?ref=f3716523e11e4-92c7-90b1k31d4t">https://znanium.com/catalog/magazines/issue?ref=f3716523e11e4-92c7-90b1k31d4t</a></b>	

## 12.4 Информационное обеспечение учебного процесса

12.4.1. Ресурсы электронной библиотеки, информационно-справочные системы и профессиональные базы данных :

- ЭБС «Znanium.com» научно-издательского центра «Инфра-М» <https://new.znaniy.com> ;
- Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znanium.com» <http://znaniy.com>;
- ЭБС «Юрайт» <https://biblio-online.ru> ;
- ЭБС издательства «Лань» <https://e.lanbook.com>;
- ООО «ИВИС» <https://dlib.eastview.com>;
- Web of Science <http://webknowledge.com>;
- Scopus <https://www.scopus.com>;
- База данных ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com>;
- Патентная база данных компании «QUESTEL – ORBIT» <https://www37.orbit.com>;
- «SpringerNature» <http://www.springernature.com/gp/librarians>;
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://elibrary.ru>;
- ООО «Национальная электронная библиотека» (НЭБ) <https://rusneb.ru> ;
- «НЭИКОН» <http://www.neicon.ru>;
- «Polpred.com Обзор СМИ» <http://www.polpred.com>

12.4.2. Перечень лицензионного программного обеспечения (ежегодно обновляется)

Таблица 9

№ п/п	Наименование лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
1	Windows 10 Pro, MS Office 2019	<del>18</del> - <del>4</del> - 19 20052019
2	CorelDRAW Graphics Suite 2018	<del>18</del> - <del>4</del> - 19 20052019
3	Adobe Creative Cloud 2018 All Apps (Photoshop, Lightroom, Illustrator, InDesign, XD, Premiere Pro, Acrobat Pro, Lightroom Classic, Bridge, Spark, Media Encoder, InCopy, Story Plus, Muse .)	18 - 4 19 20052019

**ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ**

В рабочую программу практики внесены изменения/обновления и утверждены на заседании кафедры:

<b>№ пп</b>	<b>год обновления РПП</b>	<b>характер изменений/обновлений с указанием раздела</b>	<b>номер протокола и дата заседания кафедры</b>