ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
Кафедра заводской технологии лекарств

Е. А. Рубан, С. В. Спиридонов, Л. Н. Хохлова, Ю. С. Маслий

ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Методические рекомендации по производственной практике

для соискателей высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация»

Под редакцией проф. Е. А. Рубан

Харьков
НФаУ
2018

УДК: 615.014-057.875(072)

Рекомендовано ЦМС Национального фармацевтического университета (протокол № _2_ от _13.02.2018 г.)

Рецензенты: *В. И. Чуешов*, доктор фарм. наук, профессор кафедры промышленной фармации НФаУ; *Н. А. Казаринов,* доктор фармацевтических наук, профессор, исполняющий обязанности заведующего лабораторией технологии готовых лекарственных средств ГП «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции»

Промышленная технология лекарственных средств : метод. рек. по произв. практике для соискателей высш. образования фак. по подгот. иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация» / Е. А . Рубан [и др.]. – Х. : НФаУ, 2018. – 32 с.

Методические рекомендации по производственной практике предназначены для соискателей высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация» и необходимы для закрепления ими теоретических знаний, приобретенных во время обучения, и получения практических умений и навыков по технологии производства различных лекарственных форм в условиях фармацевтического предприятия.

УДК: 615.014-057.875(072)

© Рубан Е. А., Спиридонов С. В., Хохлова Л. Н., Маслий Ю. С. 2018

© НФаУ, 2018

СОДЕРЖАНИЕ

Введение…….…… 4
1. Описание учебной дисциплины..……. 6
2. Цель и задачи учебной дисциплины…… 6
3. Компетентности и запланированные результаты обучения ……. 7
4. Содержание программы производственной практики..……. 10
5. Планы практических занятий (экскурсий) …… 11
6. Задания для самостоятельной работы ...……. 14
7. Методы, методики и технологии обучения …… 14
8. Методы контроля …….. 15
9. Права и обязанности отдела практики, кафедры, базы практики, соискателей высшего образования……...…… 15
9.1. Отдел практики ……..…….…….. 15
9.2. Кафедры…….. 16
9.3. Базы практики……. 16
9.4. Соискатели высшего образования ……...…… 17
10. Подведение итогов практики ..……...… 17
Приложения ……... 19
Список информационных источников.…….…….…….. 31

ВВЕДЕНИЕ

Главная цель производственной практики – раскрыть содержание и общественное значение выбранной соискателями высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности, ознакомить их с ее спецификой, различными видами практической деятельности. Во время производственной практики они приобретают первичные профессиональные знания, умения, навыки на базах практики, формируют необходимые профессиональные ценностные ориентиры.

В системе подготовки фармацевтических кадров важное значение имеет практическая подготовка, целью которой является закрепление знаний, полученных соискателями высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация» в процессе обучения, формирования и совершенствования практических умений и навыков в условиях будущей деятельности.

Практика должна проводиться на оборудованных соответствующим образом базах учебных заведений, на современных химико-фармацевтических предприятиях и в научно-исследовательских лабораториях при прямом руководстве со стороны кафедры и при непосредственном руководстве со стороны наставника-руководителя от предприятия. Содержание практики определяется спецификой фармацевтического предприятия, номенклатурой, аппаратурным оснащением и корректируется представителем кафедры в соответствии с каждым предприятием.

Во время прохождения практики соискатель высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация» должен:

- закрепить, углубить и расширить полученные в вузе теоретические знания по производству различных лекарственных средств;
- ознакомиться со специальным оборудованием, его конструкции и принципу работы в цехах серийного производства лекарств;
- приобрести практические навыки изготовления готовых лекарственных средств (нестерильных и стерильных) в условиях предприятия;
- ознакомиться с работой центральных заводских лабораторий, отделов технического контроля, вспомогательных цехов и служб;
- приобрести практические навыки в вопросах подготовки персонала, производственных помещений, оснащения и инвентаря, методов их контроля;
- ознакомиться с этапами разработки и составления нормативной документации на производство готовых лекарственных средств, научной организацией труда;
- ознакомиться со спецификациями на исходное сырье, упаковочные материалы и готовую продукцию.

Соискателям высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация» необходимо четко уяснить, что операции технологического процесса должны осуществляться в соответствии с установленными методиками. Они должны отвечать принципам надлежащей производственной практики (GMP) с целью получения продукции требуемого качества в соответствии с лицензией на производство и регистрационным досье.

1. Описание учебной дисциплины

Производственная практика по промышленной технологии лекарственных средств относится к циклу обязательных дисциплин профессионально-ориентированной подготовки специалистов по специальности «Фармация», образовательной программы «Фармация», предназначена для студентов факультета по подготовке иностранных граждан высшей дневной и заочной формы обучения и является необходимой для закрепления ими теоретических знаний, приобретенных во время обучения, и получения практических навыков по технологии производства различных лекарственных форм в условиях фармацевтического предприятия.

Предметом производственной практики по промышленной технологии лекарственных средств является формирование знаний и умений по производству различных лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия.

Междисциплинарные связи. Производственная практика по промышленной технологии лекарственных средств базируется на изучении технологического процесса изготовления различных лекарственных форм препаратов, оборудования, которое при этом применяется, выборе вспомогательных веществ для обеспечения необходимых фармако-технологических свойств лекарственным формам; производственных процессов переработки лекарственного сырья, промежуточной продукции для получения соответствующих лекарственных форм и интегрируется с такими дисциплинами учебного плана НФаУ, как физическая и коллоидная химия, микробиология, фармакогнозия, фармацевтическая химия, аптечная технология лекарств, промышленная технология лекарств, процессы и аппараты в фармацевтическом производстве и др.

Информационный объем учебной дисциплины. На изучение учебной дисциплины отводится 90 часов 3 кредита ЕКТС (дневная и заочная форма обучения).

2. Цель и задачи учебной дисциплины

Целью производственной практики по промышленной технологии лекарственных средств является знакомство и получение практических навыков студентами иностранного факультета относительно особенностей технологического процесса изготовления различных лекарственных форм и субстанций в промышленных условиях, изучение используемого технологического оборудования цехов предприятия. Практика является продолжением учебного процесса и проводится при прямом руководстве со стороны кафедры и наставника-руководителя от предприятия. Содержание практики определяется спецификой фармацевтического предприятия, номенклатурой выпускаемой продукции, его аппаратурным оснащением, корректируется представителем кафедры в соответствии с особенностями

каждого предприятия. Производственная практика дает возможность студентам более полно усвоить изучаемый материал на теоретических занятиях, реализовать свой научно-творческий потенциал, который будет использован в практической работе.

Основными **задачами** производственной практики по промышленной технологии лекарственных средств являются: приобретение практических навыков по умению пользоваться современной справочной, нормативной и научно-практической литературой; выбирать необходимые вспомогательные вещества, используемые для изготовления лекарственных форм в промышленных условиях; определять основные физико-химические и фармако-технологические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, влияющих на технологию производства препаратов с использованием современного оборудования в условиях предприятия; уметь совершенствовать технологический процесс; знать методики и оборудование для проведения контроля качества и стабильности полупродуктов и готовых продуктов фармацевтического производства.

3. Компетентности и запланированные результаты обучения

Производственная практика по промышленной технологии лекарственных средств обеспечивает приобретение соискателями высшего образования следующих компетенций:

• Интегральные:

способность решать типовые и сложные специализированные задачи и практические проблемы в профессиональной фармацевтической деятельности с применением положений, теорий и методов фундаментальных, химических, технологических, биомедицинских и социально-экономических наук; интегрировать знания и решать сложные вопросы, формулировать суждения при недостаточной или ограниченной информации; ясно и недвусмысленно доносить свои выводы и знания, разумно их обосновывая, к профессиональной и не профессиональной аудитории.

• Общие:

КЗ 1. Способность действовать социально ответственно и гражданski сознательно.

КЗ 2. Способность применять знания в практических ситуациях.

КЗ 3. Стремление к сохранению окружающей среды.

КЗ 4. Способность к абстрактному мышлению, анализу и синтезу; способность учиться и быть современно обученным.

КЗ 5. Дух предпринимательства, способность проявлять инициативу.

КЗ 6. Знание и понимание предметной области и понимание профессии.

КЗ 7. Способность к адаптации и действию в новой ситуации.

КЗ 8. Способность общаться на родном языке как устно, так и письменно, способность общаться на втором языке.

КЗ 9. Навыки использования информационных и коммуникационных

технологий.

КЗ 10. Способность к выбору стратегии общения, способность работать в команде.

КЗ 11. Способность оценивать и обеспечивать качество выполняемых работ.

КЗ 12. Способность проведения исследований на соответствующем уровне.

• Специальные (профессиональные, предметные):

КФ 1. Способность использовать в профессиональной деятельности знание нормативно-правовых, законодательных актов Украины и рекомендаций надлежащих фармацевтических практик.

КФ 2. Способность осуществлять деятельность по разработке и оформлению документации по четкой определенности технологических процессов изготовления и производства лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащих практик.

КФ 4. Способность организовывать и участвовать в производстве лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий, включая выбор технологического процесса с обоснованием технологического процесса и выбором соответствующего оборудования согласно требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

В результате изучения учебной дисциплины соискатель высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация» должен

знать:

- цели и задачи производственной практики по промышленной технологии лекарственных средств, ее связь с профессионально ориентированными дисциплинами;
- виды нормативной документации, разделы технологического регламента, формулы расчета материального баланса;
- основные виды лекарственных форм (жидкие, парентеральные, твердые, мягкие и др.) и их классификацию;
- технологию производства экстракционных препаратов (настоек, экстрактов жидких, густых, сухих, новогаленовых препаратов);
- методы рекуперации, ректификации и способы получения этанола, его укрепления и разведения, определение концентрации этанола;
- технологию производства парентеральных растворов (инъекционных и инфузионных);
- состав ампульного стекла, основные требования к ампулам, их классы и марки, определение показателей качества;
- изготовление ампул из стеклодрота и его калибровку, основные стадии подготовки ампул к наполнению, запайки ампул;
- технологию производства ушных, глазных и назальных препаратов (капель, мазей, пленок);
- технологию производства препаратов под давлением, классификацию

пропеллентов, виды первичной упаковки и строение клапана распылительной системы;

- технологию производства твердых лекарственных форм (таблеток, гранул, драже, капсул), основные физико-химические и фармако-технологические показатели порошков и гранулятов, методы их определения;
- технологию производства мягких лекарственных форм (мази, линименты, гели, кремы, пасты);
- технологию производства суппозиториев.

уметь:

- ориентироваться в видах нормативной документации, разделах технологического регламента;
- составлять материальный баланс производства и рассчитывать его основные показатели;
- составлять технологические схемы производства лекарственных средств с указанием необходимого оборудования;
- выбирать оптимальную технологию лекарственных форм;
- подбирать необходимое оборудование для производства различных лекарственных форм;
- проводить испытания ампул и флаконов для инъекционных растворов;
- проводить определение фармако-технологических характеристик порошкообразных субстанций с использованием современного оборудования;
- проводить подбор вспомогательных веществ (стабилизаторов, эмульгаторов, пролонгаторов, мазевых и суппозиторных основ, наполнителей для таблеток и т.д.) для изготовления лекарственных форм;

владеть:

- правилами разработки и оформления нормативной документации;
- основами ведения технологического процесса изготовления лекарств промышленного производства;
- методами контроля качества лекарственных средств.

4. Содержание программы производственной практики

Модуль 1.

Смысловой модуль 1. Цель и задачи производственной практики. Технология получения лекарственных средств в промышленных условиях.

Тема 1. Содержание практики. Общее знакомство с фармацевтическим предприятием. Виды нормативной документации. Технологический регламент и его разделы. Производство экстракционных препаратов.

Цель и задачи практики, ее содержание. Техника безопасности во время практики. Виды НД. Разделы технологического регламента. Материальный баланс, его значение и расчет. Охрана окружающей среды. Правила оформления и ведения дневника.

Классификация экстракционных препаратов (настойки, экстракты жидкие, густые, сухие, новогаленовые препараты, бальзамы, эликсиры). Их преимущества и недостатки. Соотношение сырья и экстрагента, типы и устройство оборудования для получения экстракционных препаратов, способы очистки извлечений. Устройство и принцип действия установок для выпаривания и высушивания, контроль качества экстракционных препаратов согласно ГФУ и условия их хранения. Методы рекуперации и ректификации этилового спирта, используемое оборудование.

Тема 2. Производство фармацевтических растворов. Лекарственные средства для парентерального применения.

Классификация фармацевтических растворов и парентеральных препаратов. Их преимущества и недостатки. Общие правила и основные технологические стадии производства фармацевтических и парентеральных растворов, используемое оборудование. Состав ампульного стекла, его классы и марки, основные требования к ампулам и определение показателей их качества, основные технологические стадии производства ампул, калибровка стеклодрота, формирование ампул из стеклодрота, резкая капилляров, отжиг ампул, способы мытья ампул (внешнее и внутреннее), их сушка и стерилизация. Принцип работы и устройство аппаратуры, применяемой для наполнения и запайки ампул. Приготовление воды для инъекций. Способы стабилизации растворов, методы их стерилизации и депирогенизации, маркировки и фасовки. Контроль качества готовой продукции согласно ГФУ.

Тема 3. Производство твердых лекарственных средств.

Классификация твердых лекарственных форм. Их преимущества и недостатки. Исследование физико-химических и фармако-технологических свойств порошков и гранулятов, виды оборудования. Способы гранулирования порошков, типы грануляторов. Типы таблеточных машин, их устройство и принцип работы, установление давления на различных таблеточных машинах во время их работы. Вспомогательные вещества, их номенклатура и значение в производстве таблеток. Основные технологические стадии получения таблеток путем прямого прессования и с

помощью предварительной грануляции. Покрытие таблеток оболочками, их значение, способы нанесения покрытий. Контроль качества таблеток согласно ГФУ. Причины брака при производстве таблеток и пути их устранения. Виды капсул и их классификация, способы их получения, оборудования для наполнения капсул, контроль качества капсул согласно ГФУ, причины брака при производстве капсул и пути их устранения.

Тема 4. Производство мягких лекарственных средств и суппозиториев.

Классификация мягких лекарственных средств (мази, линименты, гели, кремы, пасты) и суппозиториев, их преимущества и недостатки. Подготовка основ и действующих веществ, основные технологические стадии получения мягких лекарственных форм и суппозиториев, введение лекарственных веществ в мазевые и суппозиторные основы; смешивание и гомогенизация, используемое оборудование; первичная упаковка, фасовка и упаковка продукции, виды используемого оборудования, контроль качества готовой продукции согласно ГФУ, бракераж.

Тема 5. Фасовка и упаковка готовой продукции.

Организация производственного потока, номенклатура тары и упаковочных материалов. Фасовка и упаковка экстракционных препаратов, твердых, мягких лекарственных форм и суппозиториев, вторичная упаковка для парентеральных препаратов, используемые автоматические / полуавтоматические линии. Основные узлы, строение и обслуживание фасовочных и упаковочных аппаратов различных типов. Складские помещения, внутренний транспортный поток и расположение продукции.

Тема 6. Лаборатории и отделы предприятия.

Цель и задачи лабораторий НОТ, ЦЗЛ, ОТК, их структура, используемое оборудование, документооборот, обязанности работников. Оформление необходимой документации и сдачи зачета.

Итоговый модульный контроль.

5. Планы практических занятий (экскурсий)

Тема 1. Содержание практики. Общее ознакомление с фармацевтическим предприятием. Виды нормативной документации. Технологический регламент и его разделы. Производство экстракционных препаратов.

Цель занятия: Выяснить цель и задачи практики. Ознакомиться со структурой предприятия, его подразделениями, расположением цехов. Провести анализ технологического регламента. Усвоить производство экстракционных препаратов.

1.1. Определить цели и задачи практики.

1.2. Рассмотреть виды нормативной документации.

1.3. Проанализировать разделы технологического регламента.

1.4. Составить и рассчитать материальный баланс по стадиям производства на основе технологического регламента.

1.5. Рассмотреть технологический процесс производства экстракционных препаратов в условиях фармацевтического предприятия.

1.6. Изучить оборудование, используемое для получения экстракционных препаратов, его основные узлы и принцип действия.

1.7. Усвоить методы контроля качества экстракционных препаратов.

Тема 2. Производство фармацевтических растворов. Лекарственные средства для парентерального применения.

Цель занятия: Определить основные виды и классификацию фармацевтических растворов. Изучить их классификацию, технологию производства и контроль качества. Освоить технологию изготовления ампул из стеклодрота. Изучить классификацию парентеральных препаратов, требования к ним. Усвоить основные технологические стадии производства парентеральных растворов. Рассмотреть виды оборудования.

2.1. Изучить основные виды фармацевтических растворов. Проанализировать основные стадии технологии их производства.

2.2. Провести анализ технологии производства ампул из стеклодрота.

2.3. Изучить оборудование, используемое для калибровки стеклодрота, формирования ампул, резки капилляров, отжига ампул, их мытья, сушки и стерилизации, наполнения и запайки.

2.4. Изучить основные стадии технологии получения парентеральных (инъекционных) растворов.

2.5. Изучить основные принципы растворения, изотонирования и стабилизации парентеральных растворов.

2.6. Проанализировать и изучить принцип работы оборудования, используемого на стадиях растворения, изотонирования, стабилизации, фильтрации, стерилизации.

2.7. Изучить методы контроля качества парентеральных препаратов и используемого оборудования.

Тема 3. Производство твердых лекарственных средств.

Цель занятия: Изучить классификацию твердых лекарственных форм, их преимущества и недостатки. Основные физико-химические и фармако-технологические свойства порошков и гранулятов. Основные группы вспомогательных веществ и область их применения. Виды оборудования, используемого при производстве твердых лекарственных средств. Уметь проводить контроль качества твердых лекарственных средств согласно ГФУ.

3.1. Изучить основе виды твердых лекарственных средств, знать их классификацию, основные преимущества и недостатки.

3.2. Уметь определять физико-химические и фармако-технологические свойства порошков и гранулятов.

3.3. Проанализировать основные группы вспомогательных веществ в производстве твердых лекарственных средств.

3.4. Изучить основные виды оборудования, используемого при производстве твердых лекарственных средств.

3.5. Провести анализ технологического процесса производства таблеток прямым прессованием, с предварительной грануляцией, покрытия таблеток

оболочками.

3.6. Изучить методы получения капсул.

3.7. Овладеть методами контроля качества твердых лекарственных форм

Тема 4. Производство мягких лекарственных средств и суппозиториев.

Цель занятия: Изучить основные подходы к технологии получения мягких лекарственных средств и суппозиториев. Знать принцип работы оборудования, которое при этом применяется.

4.1. Изучить классификацию мягких лекарственных средств и суппозиториев. Проанализировать их преимущества и недостатки.

4.2. Изучить основы, которые применяются при производстве мягких лекарственных средств и суппозиториев.

4.3. Определить основные методы растворения / расплавления основ. Изучить используемое оборудование.

4.4. Изучить основные методы и принципы введения лекарственных веществ в основу. Изучить виды используемого оборудования.

4.5. Изучить основные методы гомогенизации с использованием соответствующего оборудования.

4.6. Провести анализ автоматических / полуавтоматических линий для производства мягких лекарственных средств и суппозиториев.

4.7. Овладеть знанием относительно видов и материалов первичной упаковки мягких лекарственных средств и суппозиториев.

4.8. Контроль качества мягких лекарственных средств и суппозиториев согласно ГФУ.

Тема 5. Фасовка и упаковка готовой продукции.

Цель занятия: Освоить основы фасовки и упаковки готовой продукции. Ознакомиться с автоматическими / полуавтоматическими линиями.

5.1. Провести анализ организации и движения производственного потока, номенклатуры тары и упаковочных материалов.

5.2. Освоить процесс фасовки и упаковки экстракционных препаратов, твердых, мягких лекарственных форм и суппозиториев. Изучить принцип работы используемого фасовочного и упаковочного оборудования.

5.3. Проанализировать виды вторичной упаковки для парентеральных препаратов.

5.4. Изучить принцип работы используемых автоматических / полуавтоматических линий.

5.5. Знать строение, основные узлы и обслуживание фасовочных и упаковочных аппаратов различных типов.

5.6. Изучить поток субстанций, полуфабрикатов, готовой продукции, а также документооборот в складских помещениях.

5.7. Проанализировать внутренний и внешний транспортный поток и расположение продукции. Изучить основные принципы логистики.

Тема 6. Лаборатории и отделы предприятия.

Цель занятия: Получить знания об основных лабораториях

фармацевтического предприятия. Определить их основные задачи и функции.

6.1. Провести анализ структуры лабораторий, находящихся на фармацевтическом предприятии.

6.2. Определить цели и задачи лаборатории НОТ, ЦЗЛ, ОТК.

6.3. Изучить основные принципы документооборота внутри лабораторий.

6.4. Изучить обязанности работников лабораторий.

Тема 7. Итоговый модульный контроль.

6. Задания для самостоятельной работы

1. Пройти тестовые задания на дистанционном сайте pharmel.kharkiv.edu по вышеприведенным темам.

2. Оформить дневник практики:

2.1. Привести описание фармацевтического предприятия, на котором соискатель высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация» проходил практику. Привести историю предприятия, его структуру, номенклатуру выпускаемой продукции; перечень цехов, лабораторий и оборудования, с которым он познакомился во время прохождения практики на данном производстве.

2.2. Выполнить задания на составление рабочей прописи и материального баланса с использованием соответствующих расчетов.

2.3. На основании приведенного описания стадий технологии производства соответствующего лекарственного средства разработать технологическую схему его производства по стадиям с указанием и описанием оборудования, используемого на каждой стадии и контролем в соответствии с требованиями GMP.

2.4. Привести наименование, краткую характеристику и принцип работы технологического оборудования, изображение которого приведено в задании. Назвать лекарственные формы, при производстве которых может использоваться данное оборудование.

2.5. Привести требования к помещениям и условиям производства приведенной в задании лекарственной формы согласно принципам GMP.

Образец титульного листа дневника, примеры задач и их решения приведены в приложениях (приложение А, В).

7. Методы, методики и технологии обучения

В ходе прохождения производственной практики используются такие методы обучения:

- словесные: инструктаж, рассказ, экскурсия, объяснение, беседа, дискуссия, работа с книгой, интернет;
- наглядные: демонстрация образцов исходного сырья, в том числе

ЛРС, готовой продукции, технологического оборудования, одежды персонала;

- практические: экскурсионные заметки, эксперименты, практическая часть, которая предполагает работу с нормативной документацией, расчетными вычислениями, определением физико-химических и фармако-технологических свойств субстанций, контролем качества готовой продукции по соответствующим методикам.

8. Методы контроля

Рейтинговый контроль знаний, устный и письменный опрос, тестирование, знания производственного оборудования, методик определения физико-химических и фармако-технологических свойств субстанций, методов контроля качества соответствующих лекарственных форм, оценка самостоятельной работы и индивидуальных заданий.

Текущий контроль смыслового модуля проводится с использованием стандартных объективных методов диагностики знаний и навыков, осуществляется на аудиторных занятиях, после экскурсий. Максимальное количество баллов текущего контроля составляет 60. Текущий контроль считается засчитанным, если соискатель высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация» набрал не менее 36 баллов.

Итоговый модульный контроль осуществляется по завершению модуля. К итоговому контролю допускаются соискатели, которые выполнили все виды работ, предусмотренные учебной программой и при изучении модуля набрали количество баллов, не меньше минимального. Форма итогового контроля стандартизирована и включает контроль теоретической и практической подготовки, ведения дневника-отчета. Максимальное количество баллов итогового контроля составляет 40. Итоговый модульный контроль считается засчитанным, если соискатель набрал не менее 24 баллов.

Максимальное количество баллов, которое выставляется соискателю высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация» за каждый модуль дисциплины – 100 баллов, минимальное – 60 баллов.

Форма итогового контроля успеваемости обучения – оценка.

9. Права и обязанности отдела практики, кафедры, базы практики, соискателей высшего образования

9.1. Отдел практики

- Своевременно заключает договора на проведение практики с предприятиями, ведет журнал регистрации договоров, предоставляет базам практики список соискателей высшего образования, направляемых на практику, готовит приказы «О направлении соискателей высшего образования на практику» согласно инструкции по делопроизводству, ведет

журнал регистрации приказов о практике.

- Приглашает представителей баз практики на конференции по практике (итоговые, научно-практические) и другие мероприятия, способствующие повышению качества практической подготовки соискателей высшего образования (общие организационно-производственные собрания соискателей высшего образования, рабочие совещания преподавателей, семинары руководителей практики и др.).
- Совместно с кафедрами формирует список баз практики; распределяет соискателей высшего образования по местам ее прохождения; предоставляет кафедрам информацию о наличии мест практики в соответствии с заключенными договорами.
- Для соискателей высшего образования проводит информационно-разъяснительную работу по организации практики и качественного ее прохождения, обеспечивает соискателей высшего образования формами необходимых документов: направлениям, дневниками и другими методическими (справочными) материалами.
- Совместно с Центром международной профориентации и внешних отношений Университета участвует в организации практики за рубежом.
- Анализирует отчеты кафедр о практике и готовит итоговые сведения о ее проведении, участвует в обсуждении итогов практики на заседаниях Ректорского и Ученого советов университета; изучает и внедряет положительный опыт других учебных заведений по вопросам организации и методики практической подготовки соискателей высшего образования.

9.2. Кафедры

- Определяют содержание практики, разрабатывают методические рекомендации и программы практики, назначают руководителями практики преподавателей кафедры, которые принимали участие в учебном процессе по дисциплине, с которой проводится практика; обсуждают итоги и анализ выполнения программы практики на заседаниях кафедры.
- Предоставляют отделу практики ФИО ответственных за руководство практикой соискателей высшего образования, перечень методических документов по практике, при необходимости заявку на заключение договоров, отчет по практике.
- Преподаватель-руководитель практики кафедры информирует соискателей высшего образования относительно цели, срока, содержания практики, оформления необходимых документов, системы отчетности, принимает зачет по практике в порядке, установленной кафедрой.

9.3. Базы практики

- Принимают соискателей высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация» на практику по договору на проведение практики; создают надлежащие условия для прохождения практики на

производстве; обеспечивают соблюдение правил и норм охраны труда, техники безопасности и производственной санитарии в соответствии с законодательством; подбирают опытных специалистов, которые непосредственно руководят практикой соискателей высшего образования; после ее окончания предоставляют письменные характеристики их производственной деятельности. Перечень баз практики приведен в приложении С.

- Руководитель практики от предприятия обеспечивает необходимые условия на каждом рабочем месте для овладения соискателями высшего образования навыками, умениями, знаниями согласно программе практики. Обо всех нарушениях соискателями высшего образования правил внутреннего распорядка, техники безопасности, о невыполнении программы практики руководитель практики от предприятия докладывает заведующему кафедрой.

9.4. Соискатели высшего образования

- До начала практики получают формы необходимых документов: направление, дневник-отчет и методические материалы. Они обязаны своевременно прибыть на базу практики; в полном объеме выполнять все задания, предусмотренные программой практики и указания ее руководителей; изучать и строго соблюдать правила охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и внутреннего трудового распорядка; нести ответственность за выполненную работу; своевременно оформить отчетную документацию и сдать зачет по практике.
- В период прохождения практики подчиняются режиму работы, установленному на предприятии. Отдельные отклонения от этого режима допускают только с разрешения руководителей практики от предприятия или администрации подразделения, где осуществляется прохождение практики.
- Продолжительность рабочего времени соискателей высшего образования во время прохождения практики составляет 30 академических часов в неделю, в том числе 1:00 в день для оформления отчета (дневника) на практике.

10. Подведение итогов практики

- После окончания срока практики соискатели высшего образования отчитываются о выполнении программы в порядке, установленном кафедрой. Виды и формы контроля уровня знаний, умений, навыков, которые соискатели высшего образования получили во время прохождения практики, определяются ее программой. Дневник, выданный на кафедре, который содержит индивидуальные задания для самостоятельной работы, является отчетом по прохождению практики. Оформленные документы по практике (дневник-отчет) должны быть подписаны руководителем практики от предприятия и заверенные печатью отдела кадров или канцелярии

предприятия.

- Зачет по практике соискатели высшего образования сдают преподавателю кафедры в последний день ее прохождения. Соискателям высшего образования, которые проходили практику за пределами Национального фармацевтического университета, предоставляется возможность сдать зачет в течение первых пятнадцати дней следующего после практики семестра.
- После посещения фармацевтического предприятия в процессе выполнения содержательного модуля преподаватель проводит собеседование и опрос соискателей высшего образования на предмет усвоения материала темы занятия (экскурсии) в соответствии с программой учебной практики.
- Оценка результатов практической подготовки осуществляется по национальной шкале и шкале ЕКТС. Текущий контроль содержательных модулей суммарно составляет 60 баллов, итоговый модульный контроль – 40 баллов (максимальное количество баллов за дневник-отчет составляет 30 баллов: задания №1-№5 составляют по 6 баллов каждое; максимальное количество баллов за 50 тестовых вопросов составляет 10 баллов: за каждый верный ответ – 0,2 балла). Текущий контроль считается засчитанным, если соискатель высшего образования набрал не менее 36 баллов. Итоговый модульный контроль считается засчитанным, если соискатель высшего образования набрал не менее 24 баллов. Максимальное количество баллов, которое выставляется соискателю высшего образования за каждый модуль дисциплины – 100 баллов, минимальное – 60 баллов. Результат зачета по практике вносится в зачетно-экзаменационную ведомость и зачетную книжку соискателя высшего образования. Более подробная информация приведена в приложении D.
- После окончания практики кафедра подает экзаменационно-зачетную ведомость в соответствующий деканат, отчет по практике – в отдел практики.
- Отчеты соискателей о производственной практике хранятся на кафедрах в течение трех лет, отчеты руководителей практики – в течение 5 лет.
- Если программа практики не выполнена соискателем высшего образования по уважительной причине, то ему предоставляется возможность прохождения практики повторно по индивидуальному графику в свободное от учебы время.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

Пример титульной страницы дневника-отчета практики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ЗАВОДСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

ДНЕВНИК

ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

СОИСКАТЕЛЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ __ ГРУППЫ ___ КУРСА

_____

_____

СРОК ПРАКТИКИ _____

Вариант 1

Приложение В

Примеры расчетных задач и их решения

Задание 1. Привести описание (историю) завода, на котором проходила производственная практика.

Пример. ПАО «Харьковское предприятие по производству иммунобиологических и лекарственных препаратов "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК" – одно из старейших фармацевтических предприятий на Украине. Основанное в 1898 году ОАО "Фармстандарт-Биолек" стало первым на Украине предприятием по производству иммунобиологических препаратов, вакцин, сывороток. Сейчас на предприятии работают более 500 человек**.**

До 2011 года предприятие освоило выпуск более 80 препаратов по 6 основным направлениям:

• Лекарственные препараты (выпуск цитотоксических антибиотиков для лечения онкологических заболеваний, а также средств для наркоза, гормональных и ферментных препаратов и т.д.).

• Нанотехнологии. Выпуск липосомальных препаратов, в т.ч. оригинальных мировых разработок.

• Вакцины и сыворотки. ОАО "Фармстандарт-Биолек" – единственное в Украине предприятие, выпускающее и экспортирующее детские вакцины против дифтерии, коклюша, столбняка, а также вакцины против гепатита А и В.

• Препараты крови. Иммуноглобулины человека, альбумин, интерферон и другие.

• Биотехнология. Завод является единственным в Украине производителем специфического антирабического иммуноглобулина. Также выпускаются препараты рекомбинантного интерферона a-2b.

• Диагностические препараты, в т.ч. Туберкулин PPD, средства для диагностики инфекционных заболеваний in vitro.

Также «Фармстандарт-Биолек" является единственным в мире производителем таких препаратов, как эктерицид, Энкад, Лиолив, Липодокс, Липин, производителем липосомальных лекарственных форм, антирабического иммуноглобулина, препаратов Аркурон, Трописетрон; единственным в Украине производителем вакцин, препаратов для диагностики инфекционных заболеваний.

Задание 2. Сколько сырья и экстрагента необходимо для получения 150 мл настойки валерианы (К = 1,3)?

Пример решения. Настойка валерианы готовится в соотношении 1:5, так как сырье не является сильнодействующим. Таким образом, сырья нужно взять: 150 : 5 = 30 г (корневища с корнями валерианы). Экстрагента (этанол 70%) с учетом К = 1,3 необходимо взять: 150 + 30х1,3 = 189 мл.

Задание 3. Привести технологическую схему производства настойки пустырника согласно приведенной технологии:

Стадия 1. Подготовка сырья. Траву пустырника небольшими порциями

засыпают в бункер траворезки с размером отверстий сетки 3-5 мм. После измельчения количество частиц травы, имеющих размер более 5 мм, должно быть не более 5%. Измельченное сырье просеивают через вибросито с диаметром отверстий 0,5 мм и в промаркированных бумажных или полотняных мешках передают на взвешивание. Траву пустырника просеянную взвешивают на весах, после чего загружают в мацерационный бак.

Стадия 2. Приготовление экстрагента. Спирт этиловый 96% и воду очищенную отмеривают с помощью мерников, после чего их подают в реактор в соответствующей пропорции (для получения спирта 70%) и перемешивают. Отбирают пробу для контроля прочности водно-спиртовой смеси (при необходимости прочность раствора корректируется). Далее готовый экстрагент передается на следующую стадию.

Стадия 3. Получение вытяжки из ЛРС. Экстрагент поступает в мацерационный бак с сырьем. После перемешивания сырье оставляют на 4-5 часов в закрытой емкости для набухания. Набухший материал загружают в перколятор с двойным сетчатым металлическим дном, обтянутым мешковиной и заливают экстрагентом до образования «зеркала». После чего верхний люк перколятора плотно закрывают и проводят настаивание 24 часа при комнатной температуре. Завершающей стадией процесса является собственно перколяция, которую проводят со скоростью, не превышающей 1/24 или 1/48 части используемого объема перколятора за 1 час. Полученную настойку сливают через нижний кран в сборник. Шрот, содержащий остатки экстрагента, через нижний люк перколятора высыпают в прямоугольные металлические сборники, после чего загружают в пресс гидравлический и отжимают. Полученные вытяжки добавляют в сборник с настойкой и передают на стадию отстаивания. Отработанное сырье (шрот) загружают в металлические сборники и отправляют на рекуперацию.

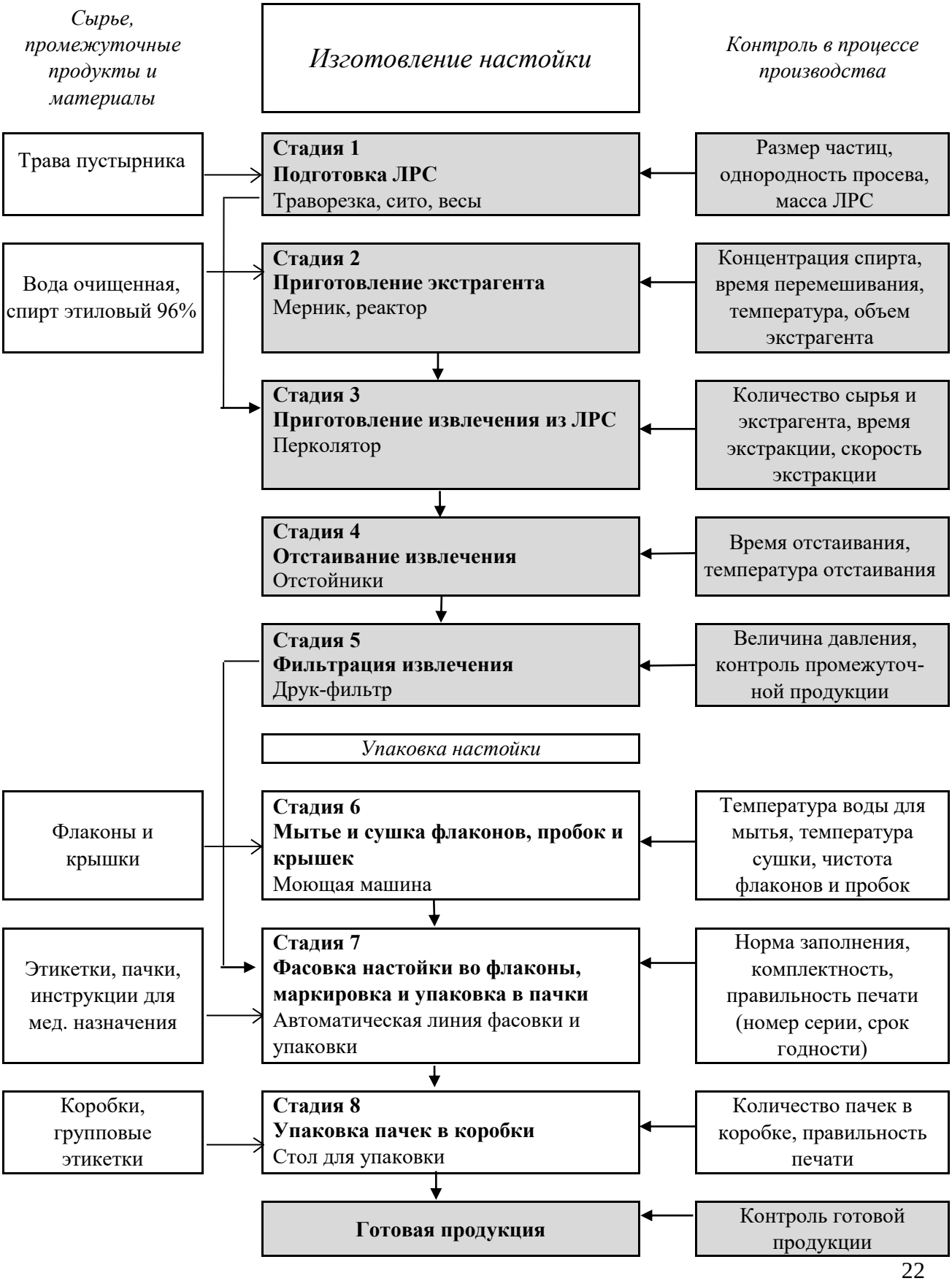
Стадия 4. Отстаивание**.** Настойку с помощью насоса перекачивают в сборники, находятся в холодильной камере. Отстаивание осуществляется при температуре 8 °С в течение 48 часов до получения прозрачной жидкости, которую передают на следующую стадию.

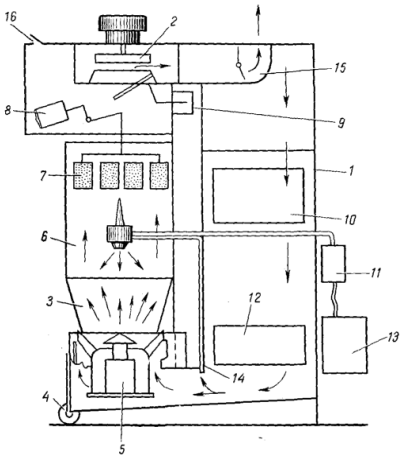
Стадия 5. Фильтрация**.** Настойку пустырника из сборников насосом через фильтр перекачивают в металлические емкости. Фильтрующий материал – слой мелкоячеистоого полипропилена на металлическом сите с диаметром отверстий 1,0 мм. После фильтрования проводят контроль качества настойки по соответствующим показателям: идентификация и количественное определение БАР, определение концентрации спирта, сухой остаток, содержание тяжелых металлов.

Стадия 6. Фасовка настойки во флаконы. Проводится на полуавтомате по 25 или 50 мл настойки в каждый флакон, который закупоривается полиэтиленовыми пробками или крышками алюминиевыми с помощью укупорочной машины. На этикетке указывают название препарата, его объем в мл, условия хранения, производителя и его адрес, регистрационный номер, номер серии и срок годности.

Стадия 7. Упаковка и маркировка. Флаконы упаковывают вручную на упаковочном столе в картонные пачки с листком-вкладышем. Далее пачки упаковывают в групповую / транспортную упаковку (коробки картонные) по 20 шт. и отгружают на карантинный склад и склад готовой продукции.

Пример решения.





Задание №4. Привести краткую характеристику оборудования, которое представлено на рисунке, и принцип его работы. Привести перечень лекарственных форм, при производстве которых может использоваться это оборудование.

Пример решения.

Аппарат с псевдоожиженным слоем для гранулирования таблеточных смесей (СГ-30).

1 - тележка; 2 - пневмоцилиндр подъема продуктового резервуара; 3 - продуктовый резервуар; 4 - обечайка распылителя; 5 - обечайка рукавных фильтров; 6 - виброустройство; 7 - предохранительный клапан; 8 - вентилятор; 9 - шибер; 10 - механизм управления заслонкой; 11 - корпус; 12 - фильтр воздушный; 13 - насос дозирующий; 14 - емкость для гранулирующей жидкости; 15 - форсунка, распыляющая сжатый воздух; 16 - паровой калорифер. В выходной части вентилятора размещен шибер (9) с ручным механизмом управления. Он предназначен для регулирования расхода псевдоожиженного воздуха. В случае неисправности системы перекрытия потока воздуха вентилятором шибер может быть использован для ручного регулирования системы встряхивания в условиях прекращения псевдоожижения. Всасываемый вентилятором воздух очищается в воздушных фильтрах (12) и нагревается до заданной температуры в калориферной установке (16). Очищенный нагретый воздух проходит через воздухораспылительную решетку, установленную в нижней части продуктового резервуара. Продуктовый резервуар имеет форму усеченного конуса, расширяющегося вверх и переходит затем в обечайку распыления (4) с целью создания условий сепарации и уменьшения выноса ожиженного порошка. Сжатый воздух, подаваемый к распылителю по специальной системе (15), применяется не только для распыливания, но и для дистанционного управления форсунок. Гранулирующий раствор подается в необходимых количествах на распыливатель дозирующим насосом (13) из резервуара (14).

Задание №5. Привести требования GMP к помещениям по производству мазей.

Пример решения. Мазевые цеха (класс чистоты С, Д) должны быть размещены таким образом, чтобы свести к минимуму любую возможность загрязнения материалов или продукции и создать оптимальные условия для защиты процесса производства. Помещение необходимо содержать в исправном состоянии; работы по ремонту и техническому обслуживанию не должны оказывать отрицательного влияния на качество продукции; помещения следует убирать дезинфицировать в соответствии с правилами, которые должны быть отражены в производственных инструкциях.

Электроснабжение, освещение, температура, влажность и вентиляция в помещениях должны соответствовать установленным нормам и не оказывать негативного влияния (прямого или косвенного) на исходное сырье,

материалы, полупродукты, промежуточную и готовую продукцию при производстве и хранении, а также на состояние и работу оборудования.

Мазевые цеха необходимо проектировать и оснащать таким образом, чтобы обеспечить максимальную защиту от проникновения в них насекомых или животных. Должны быть приняты меры, предотвращающие вход в помещение посторонних лиц. Производственные и складские помещения, а также испытательные лаборатории не должны быть проходными комнатами для персонала и других лиц.

Трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы снабжения должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы не было мест, затрудняющих уборку. Для технического обслуживания к ним должен быть доступ вне производственных помещений.

Не рекомендуется устанавливать в чистых помещениях раковины и стоки. Двери должны иметь специальную конструкцию, предполагать отсутствие каких-либо участков, которые не доступны для очистки. По этой причине в чистых помещениях нельзя устанавливать скользящие или раздвижные двери. Помещения, в которых исходное сырье, материалы, полупродукты, промежуточная продукция и первичные упаковочные материалы подвержены влиянию окружающей среды, должны иметь гладкие внутренние поверхности. Они должны быть непроницаемыми для жидкостей и легко доступны для мытья и обработки дезинфицирующими средствами.

Мазевой цех должен иметь эффективную систему приточной и вытяжной вентиляции с контролирующим воздушный поток оборудованием и приборами для измерения температуры, а также при необходимости влажности, эффективности фильтрации и перепада давления на фильтрах.

В производственных помещениях должны быть предусмотрены достаточные площади для рабочих зон и зон временного хранения продукции. Размещение в них оборудования, исходного сырья, полупродуктов, материалов, промежуточной и готовой продукции должно осуществляться таким образом, чтобы был исключен риск перекрестной контаминации, смешивания или перепутывания различных лекарственных средств и их компонентов, а также неправильного ведения технологического процесса, пропуска отдельных стадий, операций и точек контроля.

Помещения рекомендуется располагать в соответствии с последовательностью производственного процесса и классами чистоты; помещения более низкого класса чистоты не должны располагаться внутри помещений с более высоким классом чистоты.

Приложение С
Ориентировочный перечень баз производственной практики по «Промышленной технологии лекарственных средств»

Заводы г. Харькова:

ПАО «Фармстандарт - Биолек», г. Харьков, Померки-84;
ОАО «Опытный завод« ГНЦЛС », г. Харьков, улица Воробьева, 8;
НВФК «Эйм», г. Харьков, улица Харьковских дивизий, 20;
ФК «Здоровье», г. Харьков, улица Шевченко, 22;
АО «Лекхим-Харьков», г. Харьков, улица Северина Потоцкого, 36;
АО «Стома», г. Харьков, улица Ньютона, 3;
ПВО ОАО «ХФЗ« Красная Звезда », г. Харьков, улица Гордиенковская, 1 .
АО «Эффект», г. Харьков, улица Георгиевская, 10.

Иностранные фармацевтические предприятия (сраны Азии и Африки):

Название предприятия	Место нахождения
Гана	
Ernest chemists Ltd.	Ring Road Central, Near Circle overhead. Accra Ghana
Ирак	
Safa pharmaceutical industries	Baghdad/Al-Saadoon
Иран	
Aryogen	Tehran
Caspian tamin Pharmaceutical Co	Gilan
Razak Laboratories	Tehran
Aburaihan Pharmaceutical Company	Tehran
Израиль	
Neurim Pharmaceuticals	Tel-Aviv
Teva Pharmaceutical Industries	Petach Tikva
Вьетнам	
IC Asia Pharmaceutical Plant, Vietnam	Binh Doong Province's Vietnam-Singapore Industrial Zone
Ranbaxy	Ho Chi Minh City, Vietnam
Opv pharmaceutical jsc	Nai Province, Vietnam
VuTungPharm	Ho Chi Minh City - Viet Na
Ливан	
Benta pharma industries	Dbayeh, Lebanon
Algorithm Pharmaceutical manufacturers	Lebanon, Beirut
Sanofi in Lebanon	Beirut, Lebanon

First Pharma	Beirut - Lebanon
Abbott Laboratories	Beirut, Lebanon
Ливия	
Jamjoom Pharma	Al-Hamra
Марокко	
LEO Pharma Maroc	Casablanca
Cooper Pharma	Casablanca
Sanofi-aventis	Casablanca
LEO Pharma Maroc	Casablanca
Сирия	
ASIA Pharmaceutical Industries	Aleppo – Syria
Diamond Pharma	Damascus, Syria
National Company for Pharmaceutical Industries	Aleppo-Syria
Barakat Pharmaceutical Industries	Aleppo - Syria
Aleppo Pharmaceutical Industries, LLC	Aleppo - Syria
Турция	
Bilim pharmaceuticals	İstanbul
Farma-Tek	İstanbul
Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A.S.,	İstanbul
Nobelpharma	İstanbul
Уганда	
Cipla Quality Chemical Industries Limited	Kampala

Примечание: Данный перечень может быть изменен или дополнен.

Приложение D
Критерии оценивания знаний и умений соискателей высшего образования по производственной практике «ПТЛС»

В процессе прохождения смыслового модуля при пребывании на фармацевтическом предприятии каждый соискатель высшего образования получает соответствующее количество баллов. Максимальное количество баллов за каждую тему занятия в соответствии с программой практики составляет 10 (таблица 1).

Таблица 1

Оценивание смыслового модуля

Название темы (экскурсии)	**Количество баллов**
Тема 1. Содержание практики. Общее знакомство с фармацевтическим предприятием. Виды нормативной документации. Технологический регламент и его разделы. Производство экстракционных препаратов.	0-10
Тема 2. Производство фармацевтических растворов. Лекарственные формы для парентерального применения.	0-10
Тема 3. Производство твердых лекарственных форм.	0-10
Тема 4. Производство мягких лекарственных форм и суппозиториев.	0-10
Тема 5. Фасовка и упаковка готовой продукции.	0-10
Тема 6. Лаборатории и отделы предприятия.	0-10

Для расчета количества баллов за каждую тему, которой овладел соискатель высшего образования, следует использовать данные, приведенные в таблице 2.

Таблица 2

Критерии оценивания смыслового модуля

Рейтинговая оценка, баллы	**Критерии оценивания**
8-10	выставляется соискателю высшего образования, который при ответе на вопрос по теме занятия (экскурсии) показал всесторонние, систематизированные, глубокие знания программного материала, продемонстрировал знание основной и дополнительной литературы; умеет грамотно интерпретировать полученные результаты.
5-7	выставляется соискателю высшего образования, если при ответе на вопрос по теме занятия (экскурсии) показал в целом полное знание программного материала, предусмотренного на уровне аналитического воспроизведения, но допустил несколько отдельных несущественных ошибок.

3-4	выставляется, если при ответе на вопрос по теме занятия (экскурсии) соискатель высшего образования показал удовлетворительные, но недостаточные знания программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и работы.
0-2	выставляется, если при ответе на вопрос по теме занятия (экскурсии) соискатель высшего образования допустил серьезные принципиальные ошибки, что свидетельствует об отсутствии знаний основного программного материала.

Заданиями к итоговому модульному контролю (ИМК) являются задания в дневнике-отчете практики. К ИМК допускаются только те соискатели высшего образования, которые выполнили все виды работ, предусмотренных учебной программой производственной практики.

Общая сумма баллов итогового модульного контроля составляет 40 баллов. ИМК считается засчитанным, если соискатель высшего образования набрал не менее 24 баллов.

Средствами диагностики уровня подготовки соискателей высшего образования по производственной практике «Промышленная технология лекарственных средств» является тестирование (1), письменный ответ на теоретический вопрос по структуре производства фармацевтического предприятия (2), расчетное задание (3), составление технологической схемы промышленного производства на основе описания стадий технологического процесса (4), описание и принцип работы приведенного в задании оборудования (5) и описание требований GMP по производству предложенной в задании лекарственной формы (6).

Структура начисления баллов за задание ИМК имеет следующий вид:

- тестирование (1) включает в себя 50 тестов (1 тест – 0,2 балла; допускается 2 неправильных ответа) – 9-10 баллов;
- теоретические вопросы (2), (5) и (6) – на каждый вопрос соискатель высшего образования получает 0-6 баллов (см. таблицу 3);
- расчетная задача (3) – соискатель высшего образования получает 0-6 баллов (см. таблицу 3).
- составление технологической схемы (4) – соискатель высшего образования получает 0-6 баллов (см. таблицу 3).

Компьютерное тестирование (задание (1)) проводится самостоятельно и на кафедре, задания (2)-(6) выполняются соискателями высшего образования в условиях завода, на кафедре и самостоятельно.

Таблица 3

Оценивание теоретических вопросов, технологической схемы и расчетной задачи

Рейтинговая оценка, баллы	**Критерии оценивания**
5-6	выставляется соискателю высшего образования, который дал полные ответы на теоретические вопросы, верно описал оборудование, логически мыслит и строит свой ответ, демонстрируя комплексные знания по специальным изучаемым дисциплинам; правильно решил расчетную задачу; технологические стадии изготовления лекарственного средства представлены в правильной последовательности и полно описаны с указанием номера, названия стадии и используемого оборудования; правильно указано сырье, промежуточные продукты и материалы, применяемые на каждой стадии; полно описан контроль в процессе производства препарата.
4-5	выставляется соискателю высшего образования, если он дал неполные ответы на теоретические вопросы; при решении расчетной задачи сделал несколько незначительных ошибок; технологические стадии изготовления лекарственного средства представлены в правильной последовательности и описаны с некоторыми незначительными ошибками – не указаны номер или название стадии, используемое оборудование; приведено не все сырье, промежуточные продукты и применяемые материалы; неполно описан контроль в процессе производства препарата.
3-4	выставляется, если при ответе на теоретические вопросы соискатель высшего образования ответил поверхностно; при решении расчетной задачи допустил значительные ошибки; технологические стадии изготовления лекарственного средства выполнены в неправильной последовательности или неполно описаны – не указаны номер и название стадии, или не указано используемое оборудование; не все сырье, промежуточные продукты и применяемые материалы указаны на каждой стадии; неполно описан контроль в процессе производства препарата.
0-2	выставляется, если при ответе на теоретические вопросы и решении расчетной задачи соискатель высшего образования допустил серьезные принципиальные ошибки, что говорит об отсутствии знаний основного программного материала; технологические стадии изготовления лекарственного средства выполнены в неправильной последовательности и неполно описаны; на каждой стадии не указано все сырье, промежуточные продукты и применяемые материалы; неправильно или неполно описан контроль в процессе производства препарата.

Таким образом, для расчета оценивания ИМК необходимо руководствоваться данными таблицы 4.

Таблица 4

Задания	**Бали**		
	«36-40»	**«31-35»**	**«24-30»**
1) Тесты	9-10	9-10	9-10
2) Теоретический вопрос	5-6	4-5	3-4
3) Расчетная задача	6	5	4
4) Технологическая схема	6	5	4
5) Теоретический вопрос	5-6	4-5	3-4
6) Теоретический вопрос	5-6	4-5	3-4

*** –** дополнительные баллы соискатель высшего образования может получить при собеседовании по его индивидуальному заданию с преподавателем.

Список информационных источников

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
2. Допоміжні речовини в технологи ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад.: І. М. Перцев [та ін.] ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
3. Методичні вказівки та щоденник практики з дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» / О. А. Рубан [та ін]. – Х. : НФаУ, 2016. – 16 с.
4. Промышленная технология лекарств : учеб. / В. И. Чуешов [и др.] ; под ред. В. И. Чуешова. – Х. : Основа ; Изд-во УкрФа, 1999. – 704 с.
5. Промышленная технология лекарств : учеб. / В. И. Чуешов [и др.] ; под ред. В. И. Чуешова. – Х. : МТК-Книга ; Изд-во НФАУ, 2002. – 1276 с.
6. Рубан, О. А. Практикум з технології лікарських препаратів промислового виробництва для студентів спеціальності «ТПКЗ» / О. А. Рубан ; під ред. О. А. Рубан. – 2 – ге вид., допов. та виправ. – Х. : НФаУ, 2015. – 315 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. ІІІ- IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов [та ін.] ; за ред. В. І. Чуєшова. – Х. : Вид-во НФаУ ; Золоті сторінки, 2013. – 720с.
8. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оріґінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
9. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оріґінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.

Информационные ресурсы

10. Національний фармацевтичний університет. м. Харків. Кафедра заводської технології ліків [Електронний ресурс] : сайт. – Режим доступу : http://ztl.nuph.edu.ua. (дата звернення: 12.01.2018). – Назва з екрану.
11. Сайт дистанційних технологій навчання Національного фармацевтичного університету [Електронний ресурс] : сайт. – Режим доступу : http://pharmel.kharkiv.edu (дата звернення: 12.01.2018). – Назва з екрану.
12. Електронний архів Національного фармацевтичного університету [Електронний ресурс] : сайт. – Режим доступу : http://dspace.nuph.edu.ua (дата звернення: 12.01.2018). – Назва з екрану.

Учебное издание

Рубан Елена Анатольевна
Спиридонов Сергей Владимирович
Хохлова Лариса Николаевна
Маслий Юлия Сергеевна

ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Методические рекомендации по производственной практике для соискателей высшего образования факультета по подготовке иностранных граждан дневной и заочной формы обучения специальности «Фармация»

Под редакцией проф. Е. А. Рубан

Формат 60х84/16. Ус. печ. лис._____
Наклад 100 экз. Зам. № _____.

Национальный фармацевтический университет
ул. Пушкинская, 53, г. Харьков, 61002
Свидетельство субъекта издательской деятельности
серии ДК № 3420 от 11.03.2009.

Напечатано с готового оригинал-макета в типографии ФОП Петров В.В.
Единый государственный реестр юридических лиц и физических лиц-предпринимателей.
Запись № 24800000000 от 08.01.2009 г.
61144, г. Харьков, ул. Гв. Широнинцев, 79в, кв. 137
Тел. (057) 778-60-34; e-mail:bookfabrik@rambler.ru