

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
К ПРОВЕДЕНИЮ
УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ
ПО ОБЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ТЕХНОЛОГИИ**

Составители:
С.И. Провоторова,
Т.А. Брежнева,
М.А. Веретенникова

Воронеж
Издательский дом ВГУ
2015

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	4
Компетенции.....	5
Цели и задачи учебной практики	6
Содержание учебной практики.....	6
Обязанности руководителей практики и студентов	10
Общие требования по оформлению отчета.....	11
Перечень возможных контрольных вопросов при защите отчета по учебной практике	13
Критерии оценки учебной практики	14
Рекомендуемая литература	16
Приложение	19

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Целями учебной практики по общей фармацевтической технологии являются: ознакомление студентов с историей, структурой фармацевтического предприятия и его производственной программой, организацией работы ОКК, мероприятиями по повышению производительности и научной организации труда; изучение законодательных основ нормирования производства, его общих и специальных требований по охране труда и технике безопасности; овладение навыками мотивированного выбора оптимальных условий проведения технологических процессов производства лекарственных форм, а также рационального выбора и размещения производственного оборудования.

Задачами учебной практики по общей фармацевтической технологии являются:

- закрепление и углубление теоретических знаний в области изучения технологических процессов производства лекарственных средств и придания им рациональной лекарственной формы с использованием вспомогательных веществ с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и надлежащую стабильность;
- формирование теоретических знаний и умений по разработке нормативной документации на производство лекарственных препаратов;
- закрепление умения и приобретение навыка по обоснованию и разработке лабораторного и/или промышленного регламента;
- формирование умения по совершенствованию технологии производства лекарственных препаратов на основании современных научных достижений;
- приобретение навыков управления технологическим процессом производства лекарственных препаратов с целью получения качественных продуктов.

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Учебная практика по общей фармацевтической технологии проводится на 4 курсе в VIII семестре (очное отделение), на 5 курсе в X семестре (очно-заочное, заочное отделения). Общий объем – 6 рабочих дней, из расчета 6-дневной рабочей недели. Общий объем рабочего времени – 72 часа. Продолжительность фактического рабочего дня – 6 часов.

Примерный график прохождения учебной практики

№ п/п	Наименование работ	Содержание работы практики	Кол-во часов
1	Обсуждение и составление рабочего плана прохождения учебной практики	Составление рабочего плана прохождения практики. Получение задания на разработку проекта регламента на производство конкретного лекарственного препарата, обсуждение плана работы, получение необходимых консультаций и рекомендаций от руководителя практики	6
2	Экскурсия на фармацевтическое предприятие, осуществляющее производство лекарственных препаратов согласно правилам GMP (<i>при наличии возможности</i>)	Знакомство с историей предприятия, его структурой, планом расположения цехов, участков, лабораторий, складских помещений. Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно правилам GMP. Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым в производственном процессе, работой цехов и отдельных производственных линий, а так же линий фасовки, этикетировки, упаковки готовой продукции. Знакомство с системой водоподготовки предприятия	6
3	Сбор и систематизация нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов (с представлением источников)	Сбор и систематизация нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов. Работа с ГОСТами, ОСТами, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами	42
4	Оформление отчета по практике, состоящего из проекта регламента на	На основании собранного и систематизированного нормативного и научно-литературного материала по производству лекарственных препаратов, разработка проекта регламента на производство	12

	производство конкретного лекарственного препарата, и раздела, содержащего материалы о перспективах развития и совершенствования процесса его производства	конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, формирование разделов регламента, а так же раздела, содержащего материалы о перспективах развития и совершенствования процесса его производства	
5	Защита отчета, выставление дифференцированного зачета с оценкой	Защита отчета в виде собеседования по подготовленному проекту регламента на производство конкретного лекарственного препарата	6
	Итого:		72

В результате прохождения учебной практики студент составляет отчет, состоящий из двух частей.

Студент должен: разработать проект промышленного (лабораторного) регламента (часть 1) на производство конкретного лекарственного средства (по согласованию с руководителем практики) по следующим разделам:

- 1) характеристика готового продукта;
- 2) химическая схема производства;
- 3) технологическая схема производства;
- 4) аппаратурная схема производства и спецификация оборудования;
- 5) характеристика сырья, вспомогательных материалов и полупродуктов;
- 6) изложение технологического процесса;
- 7) материальный баланс;
- 8) переработка и обезвреживание отходов производства;
- 9) контроль производства;
- 10) безопасная эксплуатация производства;
- 11) охрана окружающей среды;
- 12) перечень производственных инструкций;
- 13) технико-экономические нормативы;
- 14) информационные материалы.