Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы

народов медицинский университет»

УТВЕРЖДАЮ

Ректор учреждения образования

«Витебский государственный

ордена Дружбы народов

медицинский университет

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.Н. Чуканов

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ**

**ДЛЯ СТУДЕНТОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 1-79 01 08 «ФАРМАЦИЯ»**

**(5 курс, дневная форма и 6 курс заочная форма получения высшего образования)**

Витебск, 2024

**Введение**

Производственная практика «Промышленная технологическая» является частью общего процесса подготовки специалистов-провизоров, продолжением образовательного процесса в производственных условиях и проводится на фармацевтических предприятиях.

Программа практики разработана в соответствии с образовательным стандартом высшего образования I ступени по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденным и введенным в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 30.08.2013 № 88, с изменениями и дополнениями от 28.11.2017 № 150; учебным планом по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденным 25 мая 2017 года регистрационный № 65.2017/-уч.

Цель практики закрепление в производственных условиях знаний, полученных в процессе изучения промышленной технологии лекарственных средств, ознакомление в производственных условиях с работой основных и вспомогательных цехов фармацевтического предприятия, приобретение практических навыков работы с нормативными правовыми актами на организацию и производство лекарственных средств.

Задачи практики:

закрепление теоретических знаний, полученных при изучении промышленной технологии лекарственных средств;

изучение требований надлежащей производственной практики к организации производства лекарственных средств в промышленных условиях;

ознакомление с организацией работы с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочного материала;

изучение организации производственного процесса готовых лекарственных средств;

изучение нормативных правовых актов на производство лекарственных средств;

ознакомление с формированием ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия, с функционированием системы сбыта, продвижением продукции на фармацевтический рынок.

Производственная практика «Промышленная технологическая» проводится для студентов дневной (10 семестр) и заочной (11 семестр) формы получения образования. Продолжительность практики составляет 108 часов (2 недели), из которых 72 аудиторных часа (3,0 з.е.).

**Требования к содержанию и организации практики**

Требования надлежащей производственной практики к организации производства лекарственных средств в промышленных условиях: воздухо- и водоподготовка, подготовка помещений в зависимости от класса чистоты, требования к персоналу. Организация работы с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочного материала. Входной контроль.

Организация производственного процесса, технологические схемы производства. Досье на серию и оценка качества выпускаемой продукции.

Функционирование системы обеспечения качества на предприятии. Порядок допуска на рынок готовой продукции и ее хранение.

Документация на фармацевтическом предприятии. Самоинспекции. Обучение персонала персонала. Организация работы с рекламациями.

Формирование ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия. Функционирование системы сбыта, продвижение продукции на рынок.

Организация промышленного производства лекарственных препаратов в различных лекарственных формах (порошки и сборы, капсулы, таблетки, мягкие лекарственные средства, лекарственные средства для парентерального применения, жидкие лекарственные средства для внутреннего и наружного применения, сиропы, настойки, жидкие экстракты 1:1 и 1:2, жидкие и сухие экстракты-концентраты, лекарственные средства для ректального и вагинального применения).

**СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ**

**Тематический план прохождения практики**

| №  п/п | Наименование работ | Количество  дней |
| --- | --- | --- |
| 1 | Общее знакомство со структурой и организацией работы на фармацевтическом предприятии, ознакомление с техникой безопасности, просмотр кинофильма о создании и работе фармацевтического предприятия | 1 |
| 2. | Знакомство с поступлением фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и упаковочного материала на склад и их контролем (в соответствии со спецификой предприятия) | 1 |
| 3. | Знакомство с системой подготовки воздуха и водоподготовки на предприятии (в соответствии со спецификой предприятия) | 1 |
| 4. | Знакомство с документацией на предприятии, самоинспекцией, учебой персонала и организацией работы с рекламациями | 1 |
| 5. | Знакомство с организацией работы с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных материалов | 1 |
| 6. | Знакомство с формированием ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия, с функционированием системы сбыта, продвижение выпускаемой продукции на фармацевтический рынок | 1 |
| 7. | Знакомство с досье на серию и оценкой качества выпускаемой продукции | 1 |
| 8. | Знакомство с системой обеспечения качества на предприятии, порядком допуска на рынок готовой продукции и ее хранением | 1 |
| 9. | Ознакомление с организацией производственного процесса готовых лекарственных средств (в соответствии со спецификой предприятия) | 2 |
| 10. | Сдача дифференцированного зачета | На кафедре, по графику |

На практике студенты знакомятся с:

историей и структурой фармацевтического предприятия, его производственной программой;

требованиями надлежащей производственной практики к организации производства готовых лекарственных средств, а также требованиями по охране труда и технике безопасности;

нормативно-правовыми актами по организации производства и оценки качества стерильной и нестерильной продукции;

системой подготовки воздуха и водоподготовки на фармацевтических предприятиях;

условиями поступления, хранения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочного материала, готовых лекарственных средств;

организацией работы с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных материалов;

валидацией технологического процесса, оценкой и рациональным выбором соответствующих процессов и аппаратов;

досье на серию и оценкой качества выпускаемой продукции;

составлением рабочих прописей;

расчетом выхода продукции, технологической траты и расходных норм;

системой обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

контрольно-измерительными приборами.

**В результате прохождения практики студенты должны знать организацию производства готовых лекарственных средств:**

**Порошки и сборы**

Характеристика порошков для наружного и орального применения: порошки «шипучие», назальные, для приготовления оральных растворов, суспензий, сиропов.

Технологическая и аппаратурная схемы производства порошков в условиях фармацевтического производства. Дозирование, фасовка и упаковка порошков в условиях промышленного производства. Сроки и условия хранения порошков. Испытания для порошков: однородность содержания, однородность дозированных единиц, однородность массы, однородность массы дозы в многодозовых контейнерах и др. Упаковка, маркировка, хранение порошков.

Характеристика сборов промышленного производства. Технологическая схема производства сборов в промышленных условиях. Испытания для сборов: измельченность, однородность массы для дозированного сырья, однородность массы для недозированного сырья, количественное определение биологически активных веществ. Упаковка, маркировка, хранение сборов.

**Медицинские капсулы**

Виды капсул (твердые, мягкие, кишечнорастворимые, с модифицированным высвобождением, облатки). Технологическая схема производства капсул. Характеристика применяемого оборудования для производства твердых и мягких капсул. Оценка качества, номенклатура. Упаковка и маркировка.

**Таблетки**

Виды и номенклатура таблеток для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного и парентерального применения. Испытания в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве таблеток (разбавители, разрыхляющие, скользящие, склеивающие, антиадгезионные, красители, корригенты, пролонгаторы). Технологические схемы производства таблеток, прямое прессование и с применением гранулирования, способы гранулирования, типы грануляторов, типы таблеточных машин, их устройство и принцип работы. Способы нанесения покрытий на таблетки, причины брака при производстве таблеток и пути их переработки, оценка качества таблеток. Упаковка и маркировка.

**Мягкие лекарственные средства**

Классификация мягких лекарственных средств, испытания в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь, вспомогательные вещества в их производстве, технологические схемы производства, оборудование, применяемое при их производстве, оценка качества. Упаковка и маркировка.

**Лекарственные средства для парентерального применения**

Организация производства стерильной продукции на фармацевтических предприятиях. Требования к помещениям, оборудованию, персоналу. Классы чистоты помещений, растворители для инъекционных растворов (водные, неводные и смешанные). Система подготовки воздуха и водоподготовки на фармацевтических предприятиях, полученные воды для инъекций в промышленных условиях. Контроль качества воды для инъекций. Технологическая схема производства растворов для инъекций в ампулах и инфузий. Контейнеры, применяемые для инъекционных растворов, способы мойки ампул (наружная и внутренняя), устройство и принцип аппаратуры, применяемой для наполнения и запайки ампул. Фильтрование растворов, мембранная фильтрация. Способы стабилизации растворов для инъекций в ампулах. Методы стерилизации, бракераж ампулированных растворов. Оборудование для маркировки и упаковки ампул.

**Жидкие лекарственных средств для внутреннего и наружного применения**

Характеристика и классификация жидких лекарственных средств для внутреннего (орального) и наружного применения. Растворы, эмульсии, суспензии, капли для внутреннего применения, их характеристика. Порошки и гранулы для приготовления растворов, эмульсий, суспензий для внутреннего применения.

Испытания стерильности для жидких лекарственных средств для наружного применения.

Порошки для приготовления капель для внутреннего применения. Растворы, суспензии, эмульсии для наружного применения. Шампуни и пены для кожи.

Испытания для жидких лекарственных средств для внутреннего применения: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы, доза и однородность дозирования капель для внутреннего применения, однородность массы доз в многодозовых контейнерах. Технологическая схема производства.

Упаковка, маркировка, хранение жидких лекарственных средств для внутреннего и наружного применения.

**Сиропы**

Сиропы, характеристика, классификация: вкусовые и лекарственные. Значение сиропов в лекарственной терапии. Использование новых вспомогательных веществ сорбита, фруктозы, синтетических подсластителей для производства сиропов с высокой биологической доступностью. Технологические схемы производства сиропов на фармацевтических предприятиях. Оценка качества сиропов. Номенклатура: сироп сахарный, алоэ с железом, алтейный, из плодов шиповника и др.

Порошки и гранулы для приготовления сиропов, испытания для них: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы. Упаковка, маркировка, хранение сиропов.

**Настойки**

Настойки, характеристика, классификация. Технологическая схема производства настоек. Способы получения вытяжки: мацерация и ее модификации, 4-х кратная мацерация, турбоэкстракция, перколяция. Получение настоек растворением густых и сухих экстрактов.

Очистка настоек от балластных веществ.

Испытания для настоек: относительная плотность, содержание этанола, метанол и 2-пропанол, сухой остаток, тяжелые металлы, количественное определение. Определение концентрации спирта в настойках.

Частная технология производства настоек: валерианы, боярышника, зверобоя, красавки, женьшеня, ландыша, пустырника, эвкалипта и др. Особые случаи получения настоек: мяты перечной, строфанта. Производство сложных настоек. Упаковка, маркировка, хранение настоек.

**Жидкие экстракты 1:1 и 1:2**

Экстракты, классификация по консистенции и применяемому экстрагенту.

Жидкие экстракты, характеристика. Технологическая схема производства жидких экстрактов. Способы получения вытяжек при производстве жидких экстрактов: перколяция, реперколяция с законченным и незаконченным циклом. Очистка вытяжек от балластных веществ.

Испытания для жидких экстрактов: относительная плотность, содержание этанола, метанол и 2-пропанол, сухой остаток, тяжелые металлы, количественное определение.

Номенклатура жидких экстрактов (боярышника, родиолы, чабреца, элеутерококка, магнолии, пассифлоры и др.).

Упаковка, маркировка, хранение жидких экстрактов.

**Жидкие и сухие экстракты-концентраты**

Жидкие (1:2) и сухие экстракты-концентраты для приготовления водных вытяжек. Технологические схемы производства жидких и сухих экстрактов-концентратов. Номенклатура жидких экстрактов-концентратов 1:2 (валерианы) и сухих экстрактов-концентратов (горицвета, алтейного корня, термопсиса). Испытания для жидких и сухих экстрактов-концентратов: относительная плотность; содержание этанола; метанол и 2-пропанол; сухой остаток; тяжелые металлы; вода, потеря в массе при высушивании; количественное определение.

Упаковка, маркировка, хранение жидких и сухих экстрактов-концентратов.

**Лекарственные средства для ректального и вагинального применения**

Классификация лекарственных средств для ректального и вагинального применения. Их характеристика. Испытания в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь. Технологическая схема производства. Характеристика, используемого оборудования. Оценка качества. Упаковка, маркировка.

**ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ**

**Отчетная документация по практике**

Отчетной документацией по практике являются: дневник практики, табель учета рабочего времени, отчет о прохождении практики, письменный отзыв о прохождении практики. Дневник заполняется студентом ежедневно. На ведение дневника отводится 1 час времени в конце рабочего дня. В дневнике обязательно отражается объем и характер выполняемой работы. Ежедневно дневник проверяет и подписывает руководитель практики от организации. В дневнике приводится краткая история развития фармацевтического предприятия, его структура, назначение цехов и участков.

Приводится номенклатура выпускаемой продукции, характеристика используемого оборудования. В дневнике дается описание технологических процессов, приводятся технологические схемы производства лекарственных средств. Правила оформления дневника см. Приложение 1.

В отчете в обязательном порядке отражается работа, выполненная студентом за время прохождения практики. Отчет должен быть подписан студентом, руководителем практики от организации и утвержден руководителем (заместителем руководителя) фармацевтического предприятия (см. Приложение 2).

По окончании производственной практики руководитель практики от организации оформляет письменный отзыв о прохождении практики студентом. Письменный отзыв подписывает руководитель практики от организации (см. Приложение 3).

В процессе прохождения практики студент должен ежедневно вести табель учета рабочего времени. В табеле отражается время прихода студента на практику и время ухода с практики, которое заверяется подписью руководителя практики от организации и личной подписью студента. В конце практики табель подписывает руководитель (заместитель руководителя) фармацевтического предприятия и ставится печать организации (см. Приложение 4).

**РУКОВОДСТВО ПРАКТИКОЙ**

Руководство практикой осуществляют: руководитель практики от кафедры; руководитель базы практики; руководитель практики от организации. Научно-методическое руководство осуществляет кафедра фармацевтических технологий с курсом ФПК и ПК.

**Руководитель практики от кафедры:**

разрабатывает программу практики по учебной дисциплине или специальности;

знакомит студентов с целями, задачами и программой практики, представляет им информацию о базах практики;

готовит предложения о распределении студентов на базы практики и кандидатурах старост групп практики;

осуществляет выезд на базы практики для проверки их готовности к приему студентов, предоставляет информацию о готовности баз практики руководителю практики от факультета медицинского университета;

принимает участие в курсовых собраниях по организационно-методическим вопросам;

консультирует студентов при выполнении заданий, определенных программой практики;

выявляет и своевременно устраняет недостатки в ходе проведения практики, а при необходимости сообщает о них руководителю практики от факультета медицинского университета, руководителю практики от организации, руководителю базы практики;

проверяет и оценивает отчетную документацию, принимает дифференцированный зачет;

анализирует выполнение программ практики, обсуждает ее итоги на заседании кафедры;

участвует в работе совета факультета и заседаниях кафедр при обсуждении вопросов по подготовке, проведению и подведению итогов практики;

вносит предложения по совершенствованию практики.

**Руководитель базы практики:**

руководитель базы практики осуществляет проведение практики студентов, ее документальное оформление и обеспечивает:

заключение договоров с медицинским университетом об организации практики студентов;

издание приказа о зачислении студентов на практику, согласно, договорам об организации практики студентов и назначении руководителей практики от организации;

утверждение графика прохождения практики;

ознакомление студентов с базой практики, правилами внутреннего трудового распорядка;

создание студентам необходимых условий для прохождения практики и выполнения ее программы;

проведение специалистами службы охраны труда базы практики вводного инструктажа по охране труда;

привлечение студентов к работам, предусмотренным программой практики;

утверждение письменного отчета о выполнении программы практики.

**Руководитель практики от организации:**

знакомит студентов со спецификой профессиональной деятельности, документацией, необходимой для выполнения программы практики;

совместно со старостой группы практики составляет график прохождения практики и представляет его на утверждение руководителю базы практики;

распределяет студентов по рабочим местам в соответствии с графиком прохождения практики;

обеспечивает проведение первичного (на рабочем месте) инструктажа по охране труда по выполняемым студентами видам работ;

консультирует студентов при выполнении работ, предусмотренных программой практики;

подписывает письменный отчет о выполнении программы практики и оформляет письменный отзыв о прохождении практики студентом;

своевременно информирует руководителя базы практики и руководителей практики от кафедр медицинского университета об отсутствии студентов на базе практики,

невыполнение ими программы практики, нарушение правил внутреннего трудового распорядка, требований локальных правовых актов по охране труда;

вносит предложения по совершенствованию практики.

**Студент:**

участвует в курсовых собраниях по организационно-методическим вопросам практики;

проходит при необходимости медицинский осмотр;

проходит предусмотренные законодательством инструктажи по охране труда;

соблюдает требования безопасного выполнения работ на рабочем месте;

соблюдает правила внутреннего трудового распорядка базы практики;

соблюдает правила и нормы медицинской этики и деонтологии;

ведет дневник практики;

выполняет распоряжения руководителя базы практики и руководителя практики от организации;

своевременно оформляет и представляет руководителю кафедры отчетную документацию о выполнении программы практики, предусмотренную программой практики.

**Студент имеет право:**

изучать документацию базы практики в объеме заданий, определенных программой практики;

обращаться к руководителю практики от факультета, руководителю практики от кафедры, руководителю базы практики, руководителю практики от организации, другим работникам университета и базы практики по организационно-методическим и иным вопросам, возникающим в процессе практики;

вносить предложения по организации и проведению практики;

участвовать в оказании медицинской помощи пациентам, обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения, занятии деятельностью, связанной с обращением лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;

получать стипендию в период прохождения практики;

присутствовать на совещаниях и учебно-методических мероприятиях на базе практики;

быть обеспеченными необходимыми средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями типовых норм бесплатной выдачи средств индивидуальной защиты работникам организации здравоохранения.

**В результате прохождения практики студенты должны**

**иметь представление:**

о формировании ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия, функционировании системы сбыта и продвижении продукции на рынок;

**владеть:**

технологическими схемами производства лекарственных средств;

**уметь использовать:**

нормативные правовые акты об организации производства стерильной и нестерильной продукции на фармацевтических предприятиях;

нормативные правовые акты по оценке качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и готовых лекарственных средств;

**иметь:**

опыт работы с нормативными правовыми актами на производство и оценку качества лекарственных средств промышленного производства.

**Подведение итогов практики**

По окончании производственной практики студенты должны представить руководителю практики от кафедры следующие документы:

1) табель учета рабочего времени;

2) дневник практики;

3) отчет по практике;

4) письменный отзыв о прохождении практики.

Промежуточная аттестация по практике проводится в форме дифференцированного зачета.

Прием дифференцированного зачета осуществляется на кафедре в соответствии с утвержденным графиком.

**ЛИТЕРАТУРА**

**Основная:**

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ.ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: Тип. «Победа», 2012. –1220с.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь в 2 т. Т.2: Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. С.И. Марченко. – 2-е изд. – Молодечно: Типография «Победа», 2016. – 1368с.
3. Ищенко, В.И. Промышленная технология лекарственных средств / В.И. Ищенко. – Витебск: ВГМУ, 2003. – 567с.
4. ТКП 030 – 2017 (33050). Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 216с.
5. Хишова, О.М. Руководство для выполнения курсовых работ по промышленной технологии лекарственных средств: Рекомендовано учебно-методическим объединением по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию Республики Беларусь в качестве пособия для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности 1 – 79 01 08 «Фармация» / О.М. Хишова – Витебск: ВГМУ, 2016. – 128с.
6. Хишова, О. М. Руководство для выполнения лабораторных работ по промышленной технологии лекарственных средств: Рекомендовано учебно-методическим объединением по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию Республики Беларусь в качестве пособия для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности 1-79 01 08 «Фармация» / О.М. Хишова – Витебск, ВГМУ, 2020. – 314с.
7. Фармакопея Евразийского экономического союза. – М.: Евразийская эконом. комиссия. – 2020. – Т. 1, ч. 1. – 584 с.

**Дополнительная:**

1. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Надлежащая практика фармаконадзора». ТКП 564-2015 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 114с.
2. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Производство лекарственных средств. Руководство по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье с целью идентификации рисков при производстве различных лекарственных средств на одном участке». ТКП 596-2016 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 20с.
3. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Общие требования к производству лекарственных средств, содержащих опасные вещества». ТКП 597-2016 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 20с.
4. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Лекарственные средства. Разработка и производство фармацевтических субстанций (химические и биотехнологические (биологические субстанции))». ТКП 598 - 2016 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 32с.
5. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки персонала». ТКП 095-2017 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 32с.
6. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки помещений и оборудования». ТКП 096-2017 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 44с.
7. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Производство лекарственных средств. Правила разработки норм расхода сырья и материалов». ТКП 104-2017 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 24с.
8. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Производство лекарственных средств. Контроль качества». ТКП 428-2017 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 48с.
9. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства нестерильных лекарственных средств». ТКП 434-2017 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 34с.
10. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Производство лекарственных средств. Классификация чистых помещений». ТКП 435-2017 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 28с.
11. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Производство лекарственных средств. Валидация процессов очистки». ТКП 437-2017 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 34с.
12. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Производство лекарственных средств. Классификация и контроль измерений». ТКП 444-2017 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 64с.
13. Технический кодекс установившейся практики Республики Беларусь «Производство лекарственных средств. Технологическое оборудование». ТКП 447-2017 (33050). – Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 36с.
14. ТКП 644 - 2019 (33050). Производство лекарственных средств. Анализ спецификаций теста «Растворение» для твердых дозированных лекарственных форм, для применения внутрь с обычным высвобождением системного действия. - Минск. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 10с.

Приложение 1

**Министерство здравоохранения Республики Беларусь**

**Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»**

**Дневник**

производственной практики «Промышленная технологическая»

Студента (ки) 5 курса фармацевтического факультета

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ группы

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество

№ приказа и дата по ВГМУ о направлении на практику

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сроки практики с\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.

Руководитель практики

от организации (должность) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

подпись

1. **Индивидуальное задание (в соответствии с календарно-тематическим планом и спецификой фармацевтического предприятия)**

\_\_\_\_\_\_Представить технологическую схему производства готового лекарственного средства в соответствии со спецификой фармацевтического предприятия, где проходит производственная практика.

1. **Содержание практики**

|  |  |
| --- | --- |
| Дата | Содержание выполненных работ |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **Занятия, семинары, экскурсии во время практики**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Оценка студентом соответствия условий практики требованиям программы, организации практики и предложения по улучшению практики**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**V**. **Отзыв руководителя практики от организации**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата

Руководитель практики от организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ФИО)

должность подпись

Приложение 2

**ПРИМЕРНАЯ ФОРМА ОТЧЕТА О ВЫПОЛНЕНИИ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ»**

**Утверждаю**

**Руководитель (заместитель руководителя)**

**Фармацевтического предприятия (название)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ФИО)**

**Подпись (печать)**

**«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г.**

**(дата)**

**Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»**

ФИО студента

База прохождения практики (название фармацевтического предприятия)

Время прохождения практики:

а) по приказу с «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_по «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

б) фактически с «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_по «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Указывается причина изменения сроков практики (в случае болезни прилагается листок о временной нетрудоспособности, выписка или его копия).

Цель и задачи практики (из программы).

Краткая характеристика базы практики (фармацевтического предприятия), история.

Последовательность прохождения практики (тематический план практики), содержание практики в соответствии с программой.

**Обязательно! Сведения о конкретно выполненной студентом работе.**

Выводы и предложения об организации практики.

Общая оценка практики, выводы и предложения по улучшению прохождения практики (если имеются), личное мнение.

Перечень приложений к отчету.

Дата.

ФИО студента, подпись

ФИО и должность руководителя практики от организации, подпись.

Приложение 3

**ПРИМЕРНАЯ ФОРМА ПИСЬМЕННОГО ОТЗЫВА О ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ СТУДЕНТОМ**

**ОТЗЫВ**

**О ПРОХОЖДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ» СТУДЕНТОМ**

ФИО студента (ки), группа, курс\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

База практики\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сроки практики с\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В отзыве должно быть отражено в произвольной форме следующее:

своевременность прибытия студента (ки) на базу практики;

дисциплинированность, соблюдение правил внутреннего трудового распорядка;

коммуникабельность, соблюдение норм этики и деонтологии;

умение работать с нормативными правовыми актами и другой технологической документацией;

выполнение программы практики, участие в тех или иных видах работы;

регулярность и грамотность ведения дневника;

случаи нарушения трудовой дисциплины и замечания (если имели место);

общий вывод о прохождении практики студентом (кой).

Дата

ФИО и должность руководителя практики от организации, подпись.

Приложение 4

**Образец табеля учета рабочего времени**

**ТАБЕЛЬ УЧЕТА РАБОЧЕГО ВРЕМЕНИ**

студента (ки) 5 курса \_\_\_\_группы

фармацевтического факультета, дневной формы получения образования

учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

ФИО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | Время прихода | Подпись студента | Время ухода | Подпись студента | Подпись руководителя практики от организации |
|  |  |  |  |  |  |

Дата

Руководитель (заместитель руководителя)

фармацевтического предприятия (название)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ФИО)**

**подпись (печать)**