

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 02.11.2022 10:27:09
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b9318078c6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры промышленной
технологии лекарств с курсом
биотехнологии
Протокол от «05» июля 2022 г.
№ 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.2 Производственная (клиническая) практика
Промышленная фармацевтическая технология
Б2.2ПППФТ

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.01. Фармацевтическая технология

Квалификация выпускника: провизор-технолог

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2023

Пермь, 2022 г.

Автор(ы)–составитель(и):

д-р фармацевт.н., проф., профессор кафедры Молохова Е.И.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии:

д-р фармацевт. наук, проф. Орлова Е.В

СОДЕРЖАНИЕ

1. Вид практики, способ (при наличии) и формы ее проведения	4
2. Перечень планируемых результатов прохождения практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
3. Объем и место практики в структуре ОПОП	5
4. Структура и содержание и практики	5
5. Формы отчетности по практике	7
6. Фонд оценочных средств по практике	7
7. Литература для обучающихся по практике	11
8. Приложения	12

1. Вид практики, способ (при наличии) и формы ее проведения

Вид практики: производственная (клиническая) практика

Формы проведения практики: дискретно путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения каждого вида практики.

Способы проведения практики: стационарная, выездная.

Выбор способа проведения практики осуществляется по заявлению обучающегося.

2. Перечень планируемых результатов прохождения практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате прохождения практики обучающиеся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Студент должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-1 Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-1.4 Осуществлять технологические процессы при производстве лекарственных препаратов	на уровне навыков: - осуществлять технологические стадии производства лекарственных препаратов в соответствии с правилами надлежащей производственной практик
ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК-2.3 Обеспечивать качество лекарственных препаратов при их производстве	на уровне навыков: - осуществлять внутренний аудит системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов
ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-3.4 Применять специализированное оборудование, используемое в производстве лекарственных препаратов	на уровне навыков: - использовать специализированное оборудование и приборы технологического контроля при производстве готовых лекарственных препаратов
ПК-4 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-4.2 Применять правовые знания в профессиональной деятельности	на уровне навыков: - применять основные положения законодательных и нормативных документов, регламентирующих сферу обращения лекарственных средств
ПК-6 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-6.4 Организовывать технологические процессы при производстве лекарственных средств и изготовлении детских, возрастных и глазных лекарственных форм	на уровне навыков: - организовать технологический процесс производства готовых лекарственных препаратов в соответствии с действующими нормативными документами

3. Объем и место практики в структуре ОПОП

Практика относится к базовой части ОПОП, является обязательной и направлена на практическую подготовку обучающихся в профессиональной деятельности, реализуется в 3 и 4 семестрах, проводится по завершению изучения всех дисциплин. Форма промежуточной аттестации – зачет.

Разделы практики	Объем практики, час.		Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации
	Всего часов/ЗЕТ	в том числе контактная работа с руководителем (включая промежуточную аттестацию), час.	
Производственно-технологическая деятельность			
3 семестр	324/9	6	Оформление дневника практики
Организационно-управленческая деятельность			
4 семестр	864/24	16	Оформление дневника практики
Промежуточная аттестация			Зачет
Всего:	1188/33	22	

4. Структура и содержание и практики

Практика может проводиться в структурных подразделениях производителя лекарственных средств, в структурных подразделениях ПГФА (далее база практики). Выбранная в качестве базы практики организация должна отвечать следующим требованиям:

- соответствовать данной специальности и виду практики;
- иметь сферы деятельности, предусмотренные программой практики;
- располагать квалифицированными кадрами для руководства практикой обучающихся.

Практическая подготовка при проведении практики организуется путем непосредственного выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Этапы практики	Содержание этапа
1. Подготовительный этап	- описание базы практики; - изучение организационной структуры организации и функций, выполняемых организацией; - инструктаж по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, правилами внутреннего трудового распорядка
2. Производственный этап	- выполнение программы практики - заполнение отчетных документов по практике

Программа практики

Разделы	Код компе-	Виды работ	Количество дней*
---------	------------	------------	------------------

	тенций		
1. Производственно-технологическая деятельность (семестр 3)			
1.1	ПК-1	- Изучение стандартных операционных инструкций (СОИ) по подготовке производственного помещения, персонала и оборудования к осуществлению технологического процесса; - Знакомство с основными этапами реализации подготовки к осуществлению технологического процесса; - Изучение основных разделов технологического регламента производства лекарственного средства; - Работа на основных производственных участках получения лекарственных средств	12
1.2	ПК-2	- Изучение СОИ по постадийному контролю технологических параметров качества промежуточных продуктов при производстве лекарственных средств; - Выполнение постадийного технологического контроля в производственных подразделениях предприятия; - Знакомство с основными элементами системы обеспечения качества в производственных помещениях предприятия-производителя готовых лекарственных препаратов	12
1.3	ПК-3	- Изучение технических паспортов и инструкций по эксплуатации приборов по контролю качества и специализированного оборудования для производства лекарственных средств; - Знакомство с СОИ по эксплуатации приборов по контролю качества и специализированного оборудования для производства лекарственных средств; - Участие в процессе использования приборов по оценке качества и специализированного оборудования при производстве лекарственных средств	12
2. Организационно-управленческая деятельность (семестр 4)			
2.1	ПК-4	- Проработка основных разделов нормативной документации по надлежащей производственной практики (Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»); - Анализ реализации основных положений по созданию фармацевтической системы качества и документообороту на предприятии по производству лекарственных средств; - Изучение нормативной документации по маркировке, хранению и транспортировке лекарственных средств	48
2.2	ПК-6	- Составление технологического регламента по производству лекарственного средства; - Подготовка плана по разработке досье на	48

		производственную серию лекарственного средства и его реализация; - Разработка плана складского помещения по хранению лекарственных средств	
--	--	---	--

* - количество дней может быть перераспределено между выполняемыми видами работ в зависимости от базы практики по согласованию с руководителем практики.

Продолжительность одного дня практики составляет 9 академических часов (1 академический час = 45 минут), в том числе 1 академический час отводится на оформление отчетных документов по практике.

Для организации и контроля практики обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии. Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

5. Формы отчетности по практике

Отчетные документы, которые по завершении практики ординатор предоставляет руководителю практики к промежуточной аттестации:

- дневник практики, заверенный подписью руководителя баз(ы) практики и печатью баз(ы) практики;
- отчет по практике, заверенный подписью ординатора;
- отзыв(ы) руководителя базы практики, заверенный(ые) подписью руководителя и печатью базы практики.

Дневник практики является официальным документом, подтверждающим выполнение ординатором программы практики, и отражает ежедневные виды выполняемых им работ. По завершении практики дневник сдается на кафедру.

Структура дневника (Приложение 1):

- календарные сроки практики;
- данные о выполнении основных видов работ, отражающих овладение практическими навыками.

Отчет по практике является обязательным документом, который включает в себя следующие разделы:

- Описание базы практики;
- Выполнение заданий по практике;
- Выводы и предложения по улучшению работы базы практики;
- Приложения, включающие материалы: фотографии, копии учредительных документов, локальных актов организации и т.п. (Образец титульного листа отчета – приложение 2).

Отзыв руководителя базы практики является официальным документом, дающим характеристику самостоятельной работы студента, умения применять знания в практической деятельности, степени овладения профессиональными компетенциями и практическими навыками, и соблюдения трудовой дисциплины (Приложение 3).

6. Фонд оценочных средств по практике

6.1. Формы и материалы текущего контроля

6.1.1. Текущий контроль прохождения практики заключается в заполнении дневника практики ординатором, в котором отражаются данные о выполнении основных видов работ, заверенные подписью куратора.

6.1.2. Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкалы оценивания заполнения дневника практики

- | | |
|---------------------|---|
| Оценка «Зачтено» | - дневник практики заполняется аккуратно, своевременно; |
| | - виды работ представлены в соответствии с требованиями программы практики и носят подробный, описательный характер |
| Оценка «Не зачтено» | - дневник практики заполняется неаккуратно, несвоевременно; |
| | - виды работ представлены в соответствии с требованиями |

программы практики не носят подробный, описательный характер

6.2. Формы и материалы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в 4 семестре по окончании практики.

6.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачетана основании проверки:

- дневника практики;
- выполненных заданий по практике (в отчете);
- отзыва(ов) руководителя(ей) базы практики.

Руководитель практики от кафедры проводит анализ предоставленных отчетных документов (дневник практики, отчет по практике, отзыв руководителя базы практики) по следующим критериям: соблюдение графика прохождения практики, оформление документов по практике, полнота освоения программы практики. На зачете по практике с ординатором проводится собеседование, рассчитанное на пояснение освоенных ординатором видов работ, выполненных заданий и сформированности компетенций в рамках практики.

6.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
ПК-1.4 Осуществлять технологические процессы при производстве лекарственных препаратов	на уровне навыков: - осуществлять технологические стадии производства лекарственных препаратов в соответствии с правилами надлежащей производственной практик	- без существенных нарушений осуществляет технологические стадии производства лекарственных препаратов в соответствии с правилами надлежащей производственной практик	Задания для отчета
ПК-2.3 Обеспечивать качество лекарственных препаратов при их производстве	на уровне навыков: - осуществлять внутренний аудит системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов	- компетентно, без существенных нарушений осуществляет внутренний аудит системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов	Задания для отчета
ПК-3.4 Применять специализированное оборудование, используемое в производстве лекарственных препаратов	на уровне навыков: - использовать специализированное оборудование и приборы технологического контроля при производстве готовых лекарственных препаратов	- без существенных нарушений использует специализированное оборудование и приборы технологического контроля при производстве готовых лекарственных препаратов	Задания для отчета
ПК-4.2 Применять правовые знания в	на уровне навыков: - применять основные положения законодательных и	- без существенных нарушений применяет основные положения законодательных и	Задания для отчета

профессионально й деятельности	нормативных документов, регламентирующих сферу обращения лекарственных средств	нормативных документов, регламентирующих сферу обращения лекарственных средств	
ПК-6.4 Организовывать технологические процессы при производстве лекарственных средств и изготовлении детских, возрастных и глазных лекарственных форм	на уровне навыков: -организовать технологический процесс производства готовых лекарственных препаратов в соответствии с действующими нормативными документами	- компетентно, без существенных нарушений организует технологический процесс производства готовых лекарственных препаратов в соответствии с действующими нормативными документами	Задания для отчета

6.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по практике

Задания для отчета

1.(ПК-1)

1.Опишите основные правила личной гигиены и процедуру переодевания при переходе из неклассифицируемых, но контролируемых помещений в помещения класса В сотрудников производственных подразделений предприятия-производителя готовых лекарственных средств.

2.Опишите способы мойки технологического оборудования. Какими способами производится мойка на месте (CIP)?

3. Какая технологическая документация относится к заполняемым формам? Опишите основные правила ее заполнения.

4. Назовите критические точки при проведении процесса стерилизации.

5. Какие основные правила необходимо соблюдать при проведении технологической стадии «Упаковка» для предотвращения перепутывания?

2. (ПК-2)

Составьте перечень документации для регистрации технологических операций производства лекарственного препарата.

3. (ПК-3)

Использование специализированного оборудования и приборов технологического контроля при производстве готовых лекарственных препаратов:

- Какой документ описывает правила работы и обслуживания технологического оборудования? Кто составляет и утверждает этот документ?

- Назовите основные правила обращения с пресс-инструментом таблеточной машины.

- Опишите приборы, используемые в процессе производства таблеток.

- Охарактеризуйте оборудование, применяемое для технологической стадии «Фильтрование».

- Укажите требования к материалу фармацевтического реактора. Из каких материалов изготавливаются реакторы?

4. (ПК-4) Составьте перечень нормативных документов, регламентирующих производство лекарственных препаратов.

5.(ПК-6)

1. На ЗАО «Сотекс» освоен выпуск 10% масляного раствора токоферола ацетата (витамин Е) в ампулах по 1 мл. Сделайте необходимые расчеты для получения 3000 ампул указанного раствора; приведите ассортимент неводных растворителей для инъекционных растворов, укажите требования, предъявляемые к растительным маслам. Предложите способ наполнения ампул приготовленным раствором. Приведите используемое оборудование.
2. Фармацевтическая фабрика производит мази: камфорную и Бом-Бенге. Необходимо ли дополнительное оборудование для производства стрептоцидовой и цинковой мази. По каким показателям будет отличаться стандартизация этих мазей?
3. Фармацевтическое предприятие осваивает выпуск таблетированных препаратов «Рибовит», «Нитроксолин», «Метионин» с дражированным покрытием. Назовите цели и способы нанесения оболочек. Перечислите вспомогательные вещества, применяемые для получения дражированных покрытий. Назовите показатели качества таблеток, покрытых оболочками, и методики их определения.
4. На примере промышленного производства охарактеризуйте способы получения и очистки извлечений для густых и сухих экстрактов, подберите аппаратуру для выпаривания, поясните устройство и принцип работы на примере вакуум-выпарных аппаратов.

6.2.4. Шкалы оценивания промежуточной аттестации

Оценка «Отлично»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных в соответствии заявленным требованиям. Положительные оценки руководителя практики от базы практики. Программа практики выполнена в полном объеме. Ординатор показал прочные знания основных положений фактического материала, свободно использовал нормативную документацию, делал обоснованные выводы, показал умение самостоятельно решать практические задачи анализа конкретных ситуаций организации.
Оценка «Хорошо»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных в соответствии заявленным требованиям. Положительные оценки руководителя практики от профильной организации. Программа практики выполнена в полном объеме, но частично отражено в отчете по практике. Ординатор показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать практические задачи конкретных ситуаций организации, ориентироваться в нормативной документации, умение правильно оценить полученные результаты анализа конкретных ситуаций.
Оценка «Удовлетворительно»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных с нарушениями заявленных требований. Положительные оценки руководителя практики от профильной организации. Ординатор показал знание основных положений фактического материала, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи, знакомство с нормативной документацией.
Оценка	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных с нарушениями заявленных требований.

«Неудовлетворительно» Отрицательные оценки руководителя практики от профильной организации. При ответе ординатора выявились существенные пробелы в знаниях основных положений фактического материала, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи.

По результатам аттестации выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Положительная оценка означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

7. Литература для обучающихся по практике

Основная литература

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил. - ISBN 978-5-9518-0513-3 : 989-00.
2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>
3. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Текст] = Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik : справочное издание : пер. с нем. / Шмид Рольф. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2016. - 324 с. : ил. - Библиогр.: с. 294-316. - ISBN 978-5-94774-767-6 : 638-40.
4. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>

Дополнительная литература

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство : пер. с англ. / Ш. К. Гэд ; пер с англ. и под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с. : ил. - Библиогр.: с. 955-956. - ISBN 978-5-91884-046-7 : 2900-00.
2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-4216-6. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442166.html>

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.
5. Федеральный портал «Российское образование» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.edu.ru/> – Загл. с экрана.
6. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> – Загл. с экрана.

Приложение 1

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра _____

ДНЕВНИК
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ

название практики

по специальности: 33.08.01. Фармацевтическая технология

Фамилия, имя, отчество _____

Пермь, 202_

Календарные сроки практики

Даты практики	Место проведения практики (наименование и адрес)	Руководитель практики от профильной организации	Сведения о проведенных инструктажах - Инструктаж по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, правилами внутреннего трудового распорядка <i>проведен</i>
			«__»____20__ г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)
			«__»____20__ г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)
			«__»____20__ г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)
			«__»____20__ г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)

Руководитель практики от кафедры

Должность, ученая степень _____

ФИО (полностью) _____

**Данные о выполнении основных видов работ, отражающих овладение
практическими навыками**

Раздел практики	Виды работ, отражающих овладение практическими навыками	Сроки овладения практически ми навыками (даты начала и окончания освоения навыков)	Кол-во дней	Подпись куратора практики (с расшифровк ой)
<i>1.Производственно-технологическая деятельность</i>				
1.1				
1.2				
1.3				
1.4				
1.5				
1.6				
Подпись руководителя базы практики и печатью базы практики _____ _____ _____ Должность подпись ФИО М.П.				
<i>2. Организационно-управленческая деятельность</i>				
2.1				
2.2				
2.3				
Подпись руководителя базы практики и печатью базы практики _____ _____ _____ Должность подпись ФИО М.П.				

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра _____

ОТЧЕТ

ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ

название практики

по специальности: 33.08.01. Фармацевтическая технология

Фамилия, имя, отчество _____

Пермь, 202_

ОТЗЫВ О ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКЕ

название практики

по специальности: 33.08.01. Фармацевтическая технология

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Ординатор _____
(Ф.И.О.)

находился(лась) на производственной (клинической) практике на базе

(база практики)
С _____ по _____

За время практики ординатор работал на следующих рабочих местах (в подразделениях)
организации: _____

Критерии оценки	Оценка*			
	Отл.	Хор.	Удовл.	Неуд.
Выполнение практических навыков, предусмотренных программой практики				
Способность самостоятельно осуществлять профессиональную деятельность в рамках программы практики				
Соблюдение трудовой дисциплины				
Соблюдение требований санитарного режима организации				
Умение работать в коллективе				

* Оценка работы ординатора на производственной практике выполняется посредством проставления значка в соответствующую клетку: отл. – отлично; хор. – хорошо; удовл. – удовлетворительно; неуд. – неудовлетворительно.

Подпись руководителя базы практики

/ _____ /

Должность

Подпись

Ф.И.О.

« _____ » _____ 20 ____ г.