

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.10.2023 22:07:46
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1db840af0

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
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол № 10 от «25» мая 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Б2.О.01.05(У) Практика по общей фармацевтической технологии
(индекс, наименование, в соответствии с учебным планом)

Б2.О.01.05(У) УП ФТ
(индекс, краткое наименование)

33.05.01 Фармация
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Провизор
(квалификация)

Очная
(форма(ы) обучения)

5 лет
(нормативный срок обучения)

Год набора – 2023

Пермь, 2022 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Орлова Е.В.

Кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Сульдин А.С.

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Кылосова И.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии,
доктор фармацевтических наук, профессор

Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Вид практики и способы ее проведения	4
2. Планируемые результаты практики	4
3. Объем и место практики в структуре ОПОП ВО.....	6
4. Содержание и структура практики.....	6
5. Формы отчетности по практике.....	6
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике	8
7. Учебная литература для обучающихся по практике	13
8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	14

1. Вид практики и способы ее проведения

Учебная практика по общей фармацевтической технологии проводится стационарно. Предусматривает проведение экскурсий на базе фармацевтических предприятий г. Перми (АО «Медисорб», филиал ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ «Пермское НПО «Биомед», ЗАО «Институт новых технологий», ООО «Тенториум» и др.) и практических занятий на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, а также самостоятельную работу обучающихся по индивидуальным заданиям.

Вид практики: учебная.

Способ проведения практики: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: очная.

2. Планируемые результаты практики

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соответствующие с индикаторами достижения компетенций
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДОПК-1.3	Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	На уровне знаний: - Знает основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
ПК-6	Способен выполнять стадии технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых лекарственных форм, в том числе препаратов, производимых методами биотехнологии	ИДПК-6.1.	Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	На уровне знаний: - Знает особенности вспомогательных веществ и их количеств, необходимых для введения в лекарственные формы заводского производства - Знает основные этапы технологического процесса производства твердых лекарственных форм заводского производства - Знает принципы работы современного оборудования, используемого в производстве твердых, мяг-

			ких, жидких и газообразных лекарственных форм На уровне умений: - Умеет применять для объяснения выбора вспомогательных веществ и их количеств знания номенклатуры лекарственных форм промышленного производства и их особенностей; видов современных вспомогательных веществ и их назначения. - Умеет определять основные контрольные точки процесса производства твердых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм На уровне навыков: - Владеет навыком интерпретации влияния физико-химических, химических и технологических свойств активных фармацевтических субстанций на особенности технологического процесса производства лекарственных препаратов - Владеет навыками расчета количества лекарственных и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственных форм заводского производства - Владеет подходами к выбору рационального варианта технологии лекарственного препарата на основе анализа особенностей физико-химических и технологических свойств активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, их количеств, вида лекарственной формы и особенностей её назначения
--	--	--	--

				- Владеет подходами к выбору материала первичной упаковки лекарственных препаратов в зависимости от вида лекарственной формы, путей введения и особенностей химических, физико-химических и технологических свойств активных фармацевтических субстанций
--	--	--	--	--

3. Объем и место практики в структуре ОПОП ВО

Практика относится к обязательной части ОПОП ВО и реализуется на 4 курсе в 8-м семестре. Продолжительность практики 144 часа / 4 зачетных единиц, в том числе консультации – 4 часа.

4. Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
1	организационный (подготовительный)	Производственное / организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ	План практики. Дневник по практике. Отчет о прохождении практики.
2	основной (производственный)	Экскурсии, выполнение заданий, оформление дневника.	Отзыв руководителя практикой/научного руководителя
3	заключительный	оформление отчета	
Промежуточная аттестация		Зачет	

5. Формы отчетности по практике

5.1. Документы, которые должен оформить обучающийся:

1. Дневник практики включает часть 1 (описание экскурсий), часть 2 (индивидуальное задание для самостоятельного решения) и отзыв о прохождении практики (личные впечатления).

2. Курсовая работа.

Дневник практики

Дневник практики ведется обучающимся и является обязательным отчетным документом для обучающегося. Целью ведения дневника практики является фиксация или иллюстрация ежедневной практической работы во время экскурсий и камеральной обработки материалов. Дневник должен отражать всю работу по дням в период практики. Записи о выполненной работе должны быть конкретными. Заполнение дневника проводится ежедневно во время экскурсии или в конце рабочего дня. Руководитель практики проверяет каждый раздел практики. Дневник является неотъемлемой частью отчета по практике.

Для написания дневника по практике обучающимся выделяется 3 дня. За два дня до назначенной даты зачета обучающийся представляет дневник руководителю практики от вуза. Дневник рассматривается руководителем практики от кафедры, предварительно оценивается. Отзывы хранятся на кафедре в течение всего периода обучения студента. Зачет сдается в виде индивидуального собеседования и тестирования.

Темы курсовых работ

1. Организация систем качества производства лекарственных средств.
2. Получение воды очищенной в фармацевтическом производстве.
3. Технология инъекционных лекарственных форм.
4. Технология сухих экстрактов.
5. Интенсификация процесса экстрагирования.
6. Сиропаы на основе лекарственных растений.
7. Современные новогаленовые препараты.
8. Получение органопрепаратов для парентерального введения.
9. Получение препаратов гидробионтов.
10. Вспомогательные вещества, используемые в производстве таблеток.
11. Технология «шипучих» таблеток.
12. Технология таблеток для рассасывания.
13. Технология таблеток пролонгированного действия.
14. Гомеопатические гранулы.
15. Капсулированные лекарственные формы.
16. Использование микрокапсул в получении современных лекарственных форм.
17. Назальные лекарственные формы.
18. технология лекарственных форм на основе наноструктур.
19. Аэрозольные лекарственные формы.
20. Лекарственные пленки.
21. Трансдермальные терапевтические системы.
22. Биофармацевтические аспекты
 - 22.1. твердых лекарственных форм
 - 22.2. мягких лекарственных форм
 - 22.3. глазных лекарственных форм
23. Современное оборудование и приборы в промышленном производстве лекарственных средств.
24. Современные виды упаковки.
25. Липосомы: технология, оценка качества и применение.
26. Иммобилизированные препараты.
27. Лекарственные формы инсулина.
28. Технология лекарственных форм медицинских биофармацевтических препаратов.
 - 28.1. Пробиотики
 - 28.2. Бактериофаги
 - 28.3. Интерферон
29. Современные средства доставки лекарственных средств.
30. Получение воды для инъекций.

5.2. Критерии оценивания

Дневник практики - дифференцированная оценка:

- оценка «отлично» — выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений;

- оценка «хорошо» — выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает некоторые неточности.

- оценка «удовлетворительно» — выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарные, разрозненные знания, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушение логической последовательности в изложении материала, но при этом он владеет основными понятиями.

- оценка «неудовлетворительно» — выставляется обучающемуся, который не показывает удовлетворительных знаний по дисциплине, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет грамотно и последовательно излагать материал.

Курсовая работа – дифференцированная оценка:

Содержание и оформление работы оценивается по следующим факторам:

- глубины разработки проблемы;
- основательности использования научной литературы;
- самостоятельности и творческому подходу к осмыслению темы;
- достоверности и научной обоснованности выводов;
- оформления в соответствии с требованиями.

«Отлично» - выставляется, если выполнены все требования: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению.

«Хорошо» - выставляется, если основные требования выполнены, но при этом допущены недочёты; в частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении.

«Удовлетворительно» - выставляется, если имеются существенные отступления от требований; в частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании.

«Неудовлетворительно» - выставляется, если тема не раскрыта, выявлено существенное непонимание проблемы или же работа не представлена.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Оценочными средствами являются: дневник, курсовая работа, тест.

Тестирование:

Вариант 1

1. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства - это

- 1) промышленный регламент
- 2) опытно-промышленный регламент
- 3) пусковой регламент
- 4) лабораторный регламент
- 5) фармакопейная статья

2. Валидация - это понятие, означающее

- 1) проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
- 2) постоянный контроль и оценку всего производства

- 3) обязанности оок
 - 4) проверку в случае чрезвычайных ситуаций
3. Часть системы gmp, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
- 1) технологический процесс
 - 2) управление качеством
 - 3) самоинспекция
 - 4) контроль качества
4. Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль
- 1) всех параметров, определенных оок
 - 2) всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
 - 3) наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
 - 4) всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
5. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в
- 1) отраслевом стандарте
 - 2) правилах gmp
 - 3) государственной фармакопее
 - 4) промышленном регламенте
6. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в
- 1) правилах gpp
 - 2) промышленном регламенте
 - 3) приказах минздрава рф
 - 4) правилах gmp
7. Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в
- 1) правилах gmp
 - 2) правилах gpp
 - 3) промышленном регламенте
 - 4) приказах минздрава рф
8. Показатели качества конкретного лекарственного средства изложены в
- 1) правилах gpp
 - 2) правилах gmp
 - 3) приказах минздрава рф
 - 4) фармацевтической статье предприятия
9. «Чистая зона» - это
- 1) локальная зона на складе
 - 2) огороженная защитная зона вокруг предприятия
 - 3) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее
 - 4) огороженная зона внутри вспомогательного производства
10. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для
- 1) автоматического закрытия дверей в чистое помещение
 - 2) облегчения проведения технологических операций
 - 3) создания комфортности персонала

- 4) снижения риска контаминации производимого продукта
11. Назовите основной источник загрязнения в чистом помещении
- 1) наружный воздух
 - 2) животные, находящиеся где-либо
 - 3) человек
 - 4) соседние помещения
12. Какие условия оптимальны для размножения микроорганизмов?
- 1) пониженная температура и темнота
 - 2) сухой климат
 - 3) тепло и влажность
 - 4) красивый интерьер
13. Какого типа перчатки надо носить в чистых помещениях высокого класса чистоты?
- 1) стерильные полимерные перчатки
 - 2) хозяйственные резиновые перчатки
 - 3) хлопчатобумажные перчатки
 - 4) перчатки не обязательны
14. Воротник капюшона должен быть
- 1) должен отсутствовать
 - 2) расположен как удобнее человеку
 - 3) заправлен под комбинезон
 - 4) оставлен снаружи комбинезона
15. При подготовке одежды для чистых помещений ее необходимо
- 1) обрабатывать пылесосом
 - 2) отряхнуть от пыли и частиц
 - 3) стирать в специальных прачечных
 - 4) стирать дома еженедельно
16. Можно ли надевать стерильную одежду для чистых помещений, если упаковка повреждена?
- 1) затрудняюсь с ответом
 - 2) не знаю
 - 3) да
 - 4) нет
17. От чего может защитить смягчающий крем в чистых помещениях?
- 1) от старения
 - 2) от шелушения кожи
 - 3) от насекомых
 - 4) от солнца
18. Что нужно надевать в первую очередь, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение во время процедуры одевания?
- 1) головной убор
 - 2) перчатки
 - 3) фартук
 - 4) тапочки
19. Бахилы в стерильных или асептических условиях должны быть
- 1) выше колена
 - 2) до колена
 - 3) любой длины

4) до щиколоток

20. Куда нужно поместить упаковку от использованной одежды для чистых помещений?

- 1) можно забрать с собой
- 2) в специальный контейнер, расположенный под скамьей
- 3) под переходную скамью
- 4) на стеллаж «для одежды»

6.3. Шкала оценивания

Тестирование - дифференцированная оценка:

- 90 -100 % баллов – оценка «отлично»,
- 75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,
- 50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,
- 0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Итоговая оценка по учебной практике формируется из оценок за дневник практики, курсовую работу и тестирование.

Оценка «зачтено» ставится при условии получения положительных оценок за дневник, курсовую работу и тестирование.

Оценка «незачет» ставится при получении хотя бы одной неудовлетворительной оценки за отчетную документацию.

6.4. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по практике формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации		
		Дневник практики	Тест	Курсовая работа
ОПК-1	ИДОПК-1.3	+	+	
ПК-6	ИДПК-6.1.	+	+	+

6.5. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по практике

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ОПК-1	ИДОПК-1.3	Дневник, тест	- Не знает основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	- Знает основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

ПК-6	ИДПК-6.1.	Дневник практики, тест, курсовая работа	- Не знает особенности вспомогательных веществ и их количеств, необходимых для введения в лекарственные формы заводского производства - Не знает основные этапы технологического процесса производства твердых лекарственных форм заводского производства - Не знает принципы работы современного оборудования, используемого в производстве твердых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм - Не умеет применять для объяснения выбора вспомогательных веществ и их количеств знания номенклатуры лекарственных форм промышленного производства и их особенностей; видов современных вспомогательных веществ и их назначения. - Не умеет определять основные контрольные точки процесса производства твердых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм - Не владеет навыком интерпретации влияния физико-химических, химических и технологических свойств активных фармацевтических субстанций на осо-	- Знает особенности вспомогательных веществ и их количеств, необходимых для введения в лекарственные формы заводского производства - Знает основные этапы технологического процесса производства твердых лекарственных форм заводского производства - Знает принципы работы современного оборудования, используемого в производстве твердых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм - Умеет применять для объяснения выбора вспомогательных веществ и их количеств знания номенклатуры лекарственных форм промышленного производства и их особенностей; видов современных вспомогательных веществ и их назначения. - Умеет определять основные контрольные точки процесса производства твердых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм - Владеет навыком интерпретации влияния физико-химических, химических и технологических свойств активных фармацевтических субстанций на особенности технологи-
------	-----------	---	---	---

			бенности технологического процесса производства лекарственных препаратов -Не владеет навыками расчета количества лекарственных и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственных форм заводского производства -Не владеет подходами к выбору рационального варианта технологии лекарственного препарата на основе анализа особенностей физикохимических и технологических свойств активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, их количеств, вида лекарственной формы и особенностей её назначения -Не владеет подходами к выбору материала первичной упаковки лекарственных препаратов в зависимости от вида лекарственной формы, путей введения и особенностей химических, физико-химических и технологических свойств активных фармацевтических субстанций	ческого процесса производства лекарственных препаратов -Владеет навыками расчета количества лекарственных и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственных форм заводского производства -Владеет подходами к выбору рационального варианта технологии лекарственного препарата на основе анализа особенностей физикохимических и технологических свойств активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, их количеств, вида лекарственной формы и особенностей её назначения -Владеет подходами к выбору материала первичной упаковки лекарственных препаратов в зависимости от вида лекарственной формы, путей введения и особенностей химических, физико-химических и технологических свойств активных фармацевтических субстанций
--	--	--	--	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к практике в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к практике в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

7. Учебная литература для обучающихся по практике

7.1. Методические материалы

Полный комплект методических материалов находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

Методические рекомендации для преподавателей руководителей учебной практики. Пермь. 2018 г.

Методические указания для студентов по выполнению курсовой работы. Пермь. 2018 г.

Методические указания для студентов по прохождению практики по общей фармацевтической технологии. Пермь, 2018 г.

7.2. Учебная литература для обучающихся по практике

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание / (в 4-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2018. Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.
4. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.
5. Коллегия евразийской экономической комиссии, рекомендация от 13 декабря 2017 г. № 31 О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств.
6. ГОСТ Р 52550-2006 Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация" (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 02.06.2006 N 105-ст)
7. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
8. Стандарты ISO 9001.
9. grls.rosminzdrav.ru
10. medi.ru
11. rlsnet.ru

8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы специалитета, включает в себя лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Каждый обучающийся обеспечен доступом к биб-

лиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus, Консультант-студент.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (собеседование), неимитационные технологии (тестирование).

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Б2.О.01.05(У) Практика по общей фармацевтической технологии

Код и наименование специальности, профиля: 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: Очная

Формируемая(ые) компетенция(и):

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ИДОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

ПК-6 Способен выполнять стадии технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых лекарственных форм, в том числе препаратов, производимых методами биотехнологии.

ИДПК-6.1. Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства

Объем и место практики в структуре ОПОП ВО: практика относится к обязательной части ОПОП ВО и реализуется на 4 курсе в 8-м семестре. Продолжительность практики 144 часа / 4 зачетных единиц, в том числе консультации – 4 часа.

Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики
1	организационный (подготовительный)	Производственное / организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ
2	основной (производственный)	Экскурсии, выполнение заданий, оформление дневника.
3	заключительный	оформление отчета
Промежуточная аттестация		зачет

Форма промежуточной аттестации: зачет.