



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г

Рабочая программа практики	«Практика по фармацевтической технологии»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	очная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Р.М. Стрельцова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	К.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
М.А. Фролова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка.

Рабочая программа практики «Практика по фармацевтической технологии» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 № 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалист по специальности 33.05.01 Фармация»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. № 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики – Производственная.

Тип практики: Практика по фармацевтической технологии

Форма проведения практики – Дискретно по периодам проведения практик.

2. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление знаний, приобретённых в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование у обучающихся общепрофессиональных и профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами практики являются:

- совершенствование навыков сбора и анализа информации о современном состоянии развития фармацевтической технологии в общем и технологического оборудования в частности.
- закрепление и углубление умений осуществлять рациональный выбор аппаратурной схемы производства лекарственных препаратов с учетом специфики фармацевтической технологии и технологического оснащения предприятия;
- совершенствование практических навыков по отдельным стадиям получения лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии;
- закрепление знаний по фармацевтической технологии, в частности по получению лекарственных препаратов в промышленных условиях, экологическим аспектам работы и техники безопасности на фармацевтическом предприятии;
- формирование умений по составлению отдельных разделов технологического регламента на получение лекарственных препаратов.

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:
ПК-5 Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков.	Знать: - необходимый перечень инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации Уметь: - проводить мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации Владеть: - основными методами по устранению выявленных недостатков при работе инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации
ПК-7 Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования,	Знать: Способы, сроки хранения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций. Уметь:

<p>используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.</p>	<p>Правильно формировать необходимый уровень запаса фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.</p> <p>Владеть: Системным подходом к формированию, хранению и использованию запасов фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.</p>
<p>ПК-13 Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств. Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств. инструкций по упаковке лекарственных средств.</p>	<p>Знать: Типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств. Правила разработки промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств, инструкций по упаковке лекарственных средств.</p> <p>Уметь: Оформление описания технологических процессов при производстве лекарственных средств. Разработка алгоритма промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств. инструкций по упаковке лекарственных средств.</p> <p>Владеть: Основными инструментами описания и разработки технологических процессов и инструкций</p>
<p>ПК-14 Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции. Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания.</p>	<p>Знать: - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; - подготавливать рабочее место оператора технолога на технологическом оборудовании для производства серии продукции; - пользоваться основным функциями технологического оборудования, компьютеризованными приборами;</p> <p>Уметь: - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; - подготавливать рабочее место оператора технолога на технологическом оборудовании для производства серии продукции; - пользоваться основным функциями технологического оборудования, компьютеризованными приборами;</p>

	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками рационального выбора технологического процесса, необходимого технологического оборудования; - навыками использования технологических и аппаратурных схем производственных регламентов получения готовых лекарственных форм в области правильной подготовки рабочего места соответствующего оборудования; - методиками изменения значений физических величин при работе технологического оборудования
<p style="text-align: center;">ПК-15</p> <p>Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта.</p>	<p>Знать: Учетно-отчетную документацию по вопросам получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта.</p> <p>Уметь: Ведение материального баланса для производства серии готового продукта.</p> <p>Владеть: Особенности работы со складом, особенности производства серии готового продукта.</p>

4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Необходимыми условиями для освоения практики являются:

Знания: методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюция; морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения провизора; становление и развитие фармацевтической науки; основная медицинская и фармацевтическая терминология на латинском языке; теоретические основы информатики, сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации в медицинских и биологических системах, использование информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении; общие закономерности происхождения и развития жизни, антропогенез и онтогенез человека; законы генетики, её значение для медицины; этапы обращения лекарственных средств; классификации лекарственных средств, химическую структуру лекарственных средств, физико-химические свойства фармацевтических субстанций, методы анализа фармацевтических субстанций, анализ по функциональным группам, классификации лекарственных средств растительного происхождения, содержание действующих веществ в лекарственном растительном сырье, методы выделения действующих веществ из сырья, их очистку; хранение лекарственных средств, фармакологическую активность лекарственных средств, механизм их действия; вспомогательные вещества, их характеристику; стадии технологического процесса всех лекарственных форм, параметры контроля качества всех лекарственных форм и методики их определения; приборы и аппараты фармацевтической технологии, теоретические основы технологических процессов.

Умения: пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; ; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; проводить качественный и количественный анализ фармацевтических субстанций; пользоваться специфическими приборами и аппаратами по изготовлению и технологическому контролю готовых лекарственных форм и на стадиях производства; производить расчеты лекарственных

средств и вспомогательных веществ, составлять рабочие прописи на лекарственный препарат; изготавливать и производить все лекарственные формы, обеспечить санитарный режим аптеки, и асептические условия изготовления лекарственных форм; соблюдать технику безопасности при работе с приборами, аппаратами и машинами используемыми в ходе процесса обучения.

Владение: изложение самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов; владение принципами врачебной деонтологии и медицинской этики; иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников; чтения и письма на латинском языке клинических и фармацевтических терминов; базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск те сети Интернет; навыками ,навыками производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; проводить качественный и количественный анализ фармацевтических субстанций; пользоваться приборами и аппаратами при изготовлении и технологическом контроле лекарственных средств ; навыками расчетов лекарственных средств и вспомогательных веществ, составлять рабочие прописи на лекарственный препарат; изготавливать и производить все лекарственные формы, обеспечить санитарный режим аптеки, и асептические условия изготовления лекарственных форм; соблюдать технику безопасности при работе с приборами, аппаратами и машинами используемыми в ходе процесса обучения.

Содержание практики является логическим продолжением содержания дисциплин как: философия, биоэтика; правоведение; история медицины; латинский язык; физика, математика; медицинская информатика; химия; биология; биохимия; нормальная физиология; микробиология, органическая химия, неорганическая химия, физколоидная химия, ботаника, фармакогнозия, фармацевтическая химия, фармакология, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология, биофармация, биотехнология.

5. Объём практики составляет 20 дней, 180 академических часов, в том числе 120 часов контактной работы и 60 часов самостоятельной работы обучающихся.

6. Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой в 10 семестре.

7. Содержание практики:

Работа в подразделения фармацевтического предприятия – базы практики	Количество часов/дней
Знакомство с фармацевтическим предприятием ООО «Форт», ООО «Канон-фарма» – базой практики. Отдел контроля качества. Склад	18/2
Практика на ООО «Форт», ООО «Канон-фарма»	162/18
ИТОГО	180/20

8. Учебно-тематический план

<i>Номера разделов практики</i>	<i>Наименование разделов практики</i>	<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов</i>	<i>Самостоятельная работа, часов</i>	<i>Всего часов</i>
---------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------------------------	--------------------

1	Инструктаж по прохождению производственной практики: фармацевтическая технология. Получение заданий в виде проектов по практике.	6	3	9
2	Помещения (производственная зона, зона контроля качества, складская зона, вспомогательные зоны). Лицензионные требования к расположению и отделки.	6	3	9
3	Технологическое оборудование, принцип расположения, оснащения, эксплуатации, обслуживание и очистка.	6	3	9
4	Работа над проектом	6	3	9
5-6	Знакомство с фармацевтическим предприятием, структура. Ассортимент выпускаемой продукции, направления развития предприятия. Общие вопросы по технике безопасности, охране труда.	12	6	18
7	Системы подготовки воздуха на фармацевтическом предприятии. Климатика, очистка воздуха от механических частиц и микроорганизмов.	6	3	9
8	Системы подготовки воды на фармацевтическом предприятии. Получение воды, хранение, распределение.	6	3	9

	Аппаратура. Микробиологический мониторинг.			
9	Работа над проектом	6	3	9
10	Помещения (производственная зона, зона контроля качества, складская зона, вспомогательные зоны). Лицензионные требования к расположению и отделки.	6	3	9
11	Персонал. Требования к персоналу и спецодежде. Порядок допуска персонала к работе в чистых помещениях.	6	3	9
12-14	Технологический процесс получения таблеток. Стадия гранулирования. Виды гранулирования, аппаратурное оснащение получения гранулята на базе практики. Прессование таблеток.	18	9	27
15	Работа над проектом	6	3	9
16	Моделирование асептического процесса с использованием питательных сред, их периодичность, валидация процесса.	6	3	9
17	Технологический процесс производства инактивированных вакцин up-stream процессы: основные процессы, технологические принципы и оборудование	6	3	9
18	Технологический процесс производства инактивированных вакцин down-stream процессы: основные процессы, технологические	12	6	18

	принципы и оборудование. Сдача отчетной документации на кафедру.			
19	Подготовка к зачету. Индивидуальные консультации	6	3	9
	ИТОГО:	120	60	180

9. Формы отчётности по практике

- Дневник практики,
- Отчет о практических навыках
- Характеристика отражающую уровень освоения общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в период прохождения практики
- результаты научно-исследовательской работы

10. Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

Умения: пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; ; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить э статистическую обработку экспериментальных данных; проводить качественный и количественный анализ фармацевтических субстанций; пользоваться специфическими приборами и аппаратами по изготовлению и технологическому контролю готовых лекарственных форм и на стадиях производства; производить расчеты лекарственных средств и вспомогательных веществ, составлять рабочие прописи на лекарственный препарат; изготавливать и производить все лекарственные формы, обеспечить санитарный режим аптеки, и асептические условия изготовления лекарственных форм; соблюдать технику безопасности при работе с приборами, аппаратами и машинами используемыми в ходе процесса обучения.

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

11.1 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а). Основная литература:

1. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учеб. / под ред. Краснюка И. И. , Михайловой Г. В. - 4-е изд. - М. : Изд. центр "Академия", 2010. - 590с.

б). Дополнительная литература:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая волна, 2012. - 1216 с.
2. Методические указания к производственной практике по фармацевтической технологии для студентов 5 курса фармацевтического факультета очной и заочной форм обучения / сост.: Р.М. Стрельцова; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России.- Рязань: РИО РязГМУ, 2016. – 37 с.
3. Гранулирование и микрогранулирование в фармацевтической технологии: учеб.-метод. пособие / Ряз. гос. мед. ун-т; сост. Н.Г. Селезнев, С.Г. Шестопалова. - Рязань : РИО РязГМУ, 2011. - 58 с.
4. Алкоголиметрия: учеб.-метод. пособие / Ряз. гос. мед. ун-т; сост. Н.Г. Селезнев, А.Н. Николашкин, У.Н. Буханова. - Рязань : РИО РязГМУ, 2011. - 128 с.

Информационно-справочные и поисковые системы:

- Государственная фармакопея РФ 13-е издание М.: 2015
- Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010г №61-ФЗ «об обращении лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств".

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 г. N 1221н «О внесении изменений в правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом МЗ и СР РФ от 23.08.2010г №706н.

12. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения практики

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

- Новости GMP - Стандарт GMP - Фармацевтические производства и технологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://gmpnews.ru>
- Фармацевтический максимум - PharMax.ru [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pharmax.ru>

13. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

13.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Программное обеспечение MicrosoftOffice.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

13.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в	Открытый доступ

повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru	
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ

14. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по практике: «Практика по фармацевтической технологии»

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
	Учебные аудитории биофармацевтического предприятия ООО «Форт»	Помещение оснащено мультимедийной системой, ноутбуком для демонстрации учебных материалов.
	Производственные помещения биофармацевтического предприятия ООО «Форт»	На базе практики имеется необходимое технологическое оборудование для производства готовых лекарственных средств, лабораторные приборы и аппараты для анализа полученных лекарственных препаратов, подготовленные кадры.
	Производственные помещения биофармацевтического предприятия ООО «Канон-фарма»	На базе практики имеется необходимое технологическое оборудование для производства готовых лекарственных средств, лабораторные приборы и аппараты для анализа полученных лекарственных препаратов, подготовленные кадры.
Помещения для самостоятельной работы		

Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
---	---