

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике
и региональному развитию

С.В. Соловьева

15.06.2023 г.

**Б2.В.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
(ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА)**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры)

Формы обучения: очно-заочная

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца

Объем: в зачетных единицах: 12 з.е.
в академических часах: 432 ак.ч.

Курс 2

Семестры 3 и 4

Зачет с оценкой в 4 семестре

Продолжительность практики 8 недель

Тюмень, 2023

Разработчики:

Кафедра Фармацевтических дисциплин

к.фарм.н., доцент кафедры Фармацевтических дисциплин Е.М. Васева

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры Фармацевтических дисциплин
(протокол № 6 от 29.03.2023года)

Заведующий кафедрой, д.фарм.н., профессор

О.И. Кныш

(подпись)

Рецензенты:

доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России к. фарм. н. М.А Мищенко(внешняя рецензия);

Зав. кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России д. фарм. н., профессор Т.А. Кобелева (внутренняя рецензия);

Заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень» И.В. Федин

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705; Профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н; Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н; Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т. Н.	Согласовано	15.05.2024, № 9

1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины Б2.В.02 (П) Производственно-технологическая практика является расширение теоретических знаний, формирование практических навыков и отработка на практике трудовых действий по промышленной технологии лекарственных средств, в соответствии с программой обучения, необходимых для осуществления деятельности провизора-технолога при выполнении трудовых функций в условиях фармацевтического предприятия.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

- 1) Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 26.07.2017 № 705;
- 2) Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н;

2. Задачи освоения дисциплины:

- 1) обеспечить системное усвоение обучающимися базовых знаний по промышленной фармацевтической технологии.
- 2) ознакомить обучающихся со структурой фармацевтического производства, работой его подразделений, цехов, участков;
- 3) освоить в практических условиях принципы организации производства и контроля качества лекарственных препаратов на базе предприятий фармацевтической промышленности;
- 4) сформировать навыки правильного составления технологических схем производства и постадийного контроля качества лекарственных препаратов, выпускаемых на фармацевтическом предприятии;
- 5) освоить фундаментальные основы контроля качества и подлинности препаратов, ознакомиться со структурой и порядком работы отдела контроля качества фармацевтического предприятия.
- 6) закрепить знания и практические навыки по составлению технологических регламентов на лекарственные препараты;

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б2.В.02(П) Производственно-технологическая практика относится к Блоку 2 «Практика» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является элективной (вариативной) и изучается во 2 и 3 семестре.

3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины (модуля) по ФГОС

ВО

В процессе изучения дисциплины Б2.В.02(П) Производственно-технологическая практика обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями (табл. 1).

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

Таблица 1

Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций)			Код и наименование трудовых функций	Название профессионального стандарта/ Анализ опыта,
Знать	Уметь	Трудовые действия (владеть)		

				мнение работодателей
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий				
основные методы критического анализа	выявлять проблемные ситуации, используя методы анализа, синтеза и абстрактного мышления; осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта; производить анализ явлений и обрабатывать полученные результаты; определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке и предлагать способы их решения; формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным проблемам; соотносить общие процессы и отдельные факты;	технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий; навыками критического анализа	-	-
Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности Управление промышленным производством лекарственных средств				
ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками				
Характеристики основного технологического оборудования и	Осуществлять оценку соответствия производства	Рассмотрение и утверждение производственной	С/01.7 Управление процессами производства	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной

<p>вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции</p> <p>Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии</p> <p>Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов</p> <p>Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству</p>	<p>лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p> <p>Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов</p> <p>Оценивать контрактных производителей и поставщиков</p> <p>Вести переговоры, делегировать полномочия</p>	<p>документации фармацевтического производства и организация ее выполнения</p> <p>Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p> <p>Проведение комплексного анализа деятельности подразделения</p> <p>Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения</p>	<p>лекарственных средств С/02.7</p> <p>Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств</p>	<p>фармации в области производства лекарственных средств»</p>
---	--	--	---	---

Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности

Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств (частично)

ПК-4 Способность и готовность ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

<p>Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов</p> <p>Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии</p>	<p>Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>Осуществлять поиск, отбор и анализ информации,</p>	<p>Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>Осуществляет ведение технологическ</p>	<p>В/01.6</p> <p>Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств;</p> <p>В/02.6</p>	<p>Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»</p>
--	---	---	---	---

<p>Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем</p> <p>Номенклатура вспомогательных веществ</p> <p>Принципы масштабирования и переноса технологических процессов.</p> <p>Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств.</p>	<p>полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса</p> <p>Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств</p> <p>Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции</p> <p>Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований</p>	<p>ого процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</p>	
--	--	--	---	--

4. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Продолжительность практики – 432 часа (12 зачетных единиц)

Способы проведения производственной практики: стационарная.

Режим занятий: 9 учебных часов в день (6 час практика + 3 час самост. раб.-заполнение рабочего дневника)

Место проведения практики: ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	432
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	432

в том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	432
Вид промежуточной аттестации:	зачет с оценкой

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Второй год обучения						
Третий семестр						
1	Вводный инструктаж. Изучение правил переодевания и требований к персоналу для доступа в помещения с	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	0,5	18	ОПК-1, ПК-4	Зачет с оценкой
2	Организация производства лекарственных препаратов	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	0,5	18	ОПК-1	
3	Обеспечение климат-контроля на фармацевтическом производстве. Подготовка воздуха чистых помещений.	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	0,5	18	ОПК-1	
4	Санитарная обработка помещений. Очистка технологических линий.	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	0,5	18	ОПК-1	
5	Работа складской зоны (хранение, прием и выдача материалов со склада, отбор проб для анализа субстанций, вопросы арбитражного хранения готовой продукции	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	0,5	18	ОПК-1	
5	Работа в цехе твердых лекарственных форм	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	3,5	126	УК-1, ПК-4	
Второй год обучения						
Четвертый семестр						

1	Получение воды для фармацевтических производств	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	0,5	18	ОПК-1, ПК-4	Зачет с оценкой
2	Стерилизация оборудования, материалов и изготовленной продукции.	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	0,5	18	ОПК-1	
3	Работа в цехе инъекционных и инфузионных лекарственных форм	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	3	108	УК-1, ПК-4	
4	Работа в цехе мягких лекарственных форм	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	1	36	УК-1, ПК-4	
5	Знакомство с работой отдела контроля качества фармацевтического предприятия	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	0,5	18	ОПК-1	
6	Эксплуатация очистных сооружений промышленного предприятия, вопросы экологии, утилизация отходов производства	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	0,5	18	ОПК-1	

Индивидуальный календарный график прохождения практики (по датам) для каждого обучающегося составляется в первый день практики и утверждается руководителем практики от организации.

5. Содержание программы практики

Производство лекарственных форм в условиях фармацевтического предприятия. Выполнение поручений ответственного за руководство магистрантами от предприятия для закрепления теоретических знаний и овладения навыками по следующим разделам программы магистратуры:

- требование к персоналу, подготовка и особенности использования технологической одежды в зависимости от класса чистоты производственных помещений;
- расчеты и организация климатического контроля на фармацевтическом предприятии, решение вопросов охраны труда и техники безопасности;
- работа складской зоны (хранение, прием и выдача материалов со склада, отбор проб для анализа субстанций, вопросы арбитражного хранения готовой продукции);
- организация работы цеха по производству твердых лекарственных форм (драже, таблетки, капсулы и др.);
- получения воды очищенной и воды для инъекций в условиях фармацевтического предприятия, осуществление контроля воды и проведение профилактических мероприятий системы водоснабжения производства;
- организация работы цеха по производству жидких лекарственных форм (инфузионные растворы, растворы в ампулах и др.);

- знакомство с процессом стерилизации лекарственных форм на промышленном предприятии;
- эксплуатация очистных сооружений промышленного предприятия, вопросы экологии, утилизация отходов производства;
- изучение различных образцов оборудования по упаковке и маркировке лекарственных препаратов.

Освоение практических навыков обучающегося предусматривает следующие виды деятельности:

Освоение навыков работы персонала в профильных отделах (цехах) промышленного предприятия.

- Знакомство с должностными инструкциями персонала производственных отделов предприятия.
- Организация и проведение мероприятий по санитарному режиму на рабочих местах предприятия и профилактика устранения возможных причин контаминации лекарственных препаратов.
- Участие в планировании работы цеха по отработке новых лекарственных форм, составлении стандартных операционных процедур, оформлении досье на препарат, разборах причин получения бракованной продукции.
- Работа по отбору проб поступившего на производство сырья и вспомогательных материалов, порядок составления заявки на производство серии препарата.
- Выполнение работы технолога внутрицеховой лаборатории по отбору проб и оценке качества полуфабрикатов лекарственных форм;
- Планирование и выполнение операций на рабочем месте оператора с исходным лекарственным сырьем и вспомогательными веществами;
- Организация и проведение процессов стерилизации лекарственных форм на промышленном предприятии;
- Участие в работе цеха по упаковке и маркировке готовой продукции;
- Работа в научно производственной лаборатории предприятия по отработке и апробации регламента, овладение навыками НИР, подготовки документов на изобретение, патент;
- Ознакомление с работой по оформлению досье на препарат на рабочем месте оператора, технолога, руководителя внутрицеховой лаборатории, начальника (смены, отдела, цеха).
- Работа в отделе отдела контроля качества и его лабораториях (физико-химическая, микробиологическая);

6. Практическая работа обучающегося составляет:

1. Выполнение практической работы по производству лекарственных форм под руководством опытных специалистов цехов предприятий, оформление дневника, лабораторного регламента и подготовки отчета о проделанной работе.

2. Освоение навыков при выполнении следующих манипуляций:

2.1. Навыки общего назначения:

- процесс освобождения ингредиентов от упаковки (обестаривание);
- дозирование (взвешивание, отмеривание) ингредиентов в лабораторных и промышленных масштабах;
- смешивание лекарственных и вспомогательных веществ согласно прописи регламента;
- выбор режима и проведение стерилизации;
- измельчение;
- просеивание;
- обоснование выбора и проведение варианта грануляции таблетиромых масс;

- таблетирование;
- выбор варианта и проведение покрытия таблеток (драже) оболочкой;
- овладение процессом капсулирования сыпучих и жидких смесей;
- овладения навыками по осуществлению технологического контроля промежуточных и готовых продуктов в соответствии с регламентом на данный препарат (лекарственную форму).
- осуществление фасовки продукта в первичную упаковку (пенал, флакон, блистер и др.);

2.2. Участие в производственном процессе твердых лекарственных форм:

- 2.2.1. Производство таблеток;
- 2.2.2. Производство драже;
- 2.2.3. Производство капсул;

2.3. Участие в производственном процессе жидких лекарственных форм:

- 2.3.1. Производство растворов для инфузий;
- 2.3.2. Производство растворов для инъекций (при наличии);

2.4. Участие в производственном процессе мягких лекарственных форм:

- 2.4.1. Производство растворов мазей, суппозиториев, мягких капсул;

3. Изучение современных видов первичной упаковки при производстве лекарственных форм.

- Производство лекарственных препаратов во флаконах и ампулах;
- Производство растворов, эмульсий и суспензий;
- Производство суппозиториев;
- Производство мазей, кремов, гелей;
- Производство капсул.

4. Освоение навыков, по оценке полученных результатов лабораторных исследований качества лекарственных форм.

5. Участие в проведении экспериментальных исследований по оценке влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов (научно-производственная лаборатория предприятия, учебный класс кафедры).

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
Основная литература			
1.	Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: Учебное пособие/В.А.Быков, Н.Б.Демина, С.А.Скатков, М.Н. Анурова.-М.: ГЭОТАР-Медиа,2010.-304 с.	4	50
2	Промышленная технология лекарств[Учебник. В 2-х т. Том 1/В.И.Чуешов, О.И. Зайцев, С.Т. Шебанова М.Ю.Чернов.: под ред.-В.И.Чуешова.- Х.: МТК- Книга.- НФАУ,2002.-560 с.	4	50
3	Промышленная технология лекарств [Учебник. В 2-х т. Том 2/В.И.Чуешов, М.Ю.Чернов. Л.М Хохлова и др.:под. ред. В.И.Чуешова.- Х.: МТК-Книга.- НФАУ,2002.- Т.2.- 716 с.	4	50

4	Сазыкин Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие для студентов высш. учеб. завед. / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалёва : под ред. А. В. Катлинского. – М.: Издательский центр «Академия», 2006.253 с.	4	50
5	Орехов С.Н Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие(под ред. В.А. Быкова, А.В. Котлинского) М.: «ГЕОТАР-Медиа»,2009.381с..	3	50
Дополнительная литература			
1.	Кривошеева С.А. Аппликационные лекарственные формы. Пластыри/ Кривошеева С.А., Девяткина И.А., Демина Н.Б..-М.: «МАКС Пресс» ,2005,101 с.	4	
2	Решетников В.И. Принципы разработки лекарственных форм сорбентов: монография.- Пермь: ГОУ ВПО ПГФА Росздрави, 2008.-196 с	1	
3	Тенцова А.И. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств/ А.И.Тенцова, И.С. Ажгихин.-М Медицина , 1974, 336 с.	1	
4	Холодов Л.Е. Фармакокинетика, фармакодинамика и биофармация антиаритмических средств/ Л.Е.Холодов, М.Г.Глезер, Р.В.Махарадзе.-Тбилиси: «Ганатлеба»,1988, 607 с.	1	
5	Цагарейшвили Г.В.Технологические аспекты повышения биологической доступности действующих веществ из лекарственных форм.-Тбилиси: «Мецниереба», 1986. 167 с.	1	
6	Каркищенко. Фармакокинетика/ Н.Н Каркищенко, В.В.Хоронько, С.А.Сергеева, В.Н. Какищенко.-Ростовн/Д: Феникс, 2001.-384 с.	1	
7	Журналы (библиотека):«Фармацевтические технологии и упаковка»;«Химико-фармацевтический журнал»; «Фармация»; .«Ремедиум». и др. за последние 10 лет.		

Методические указания (МУ)

1. Методические рекомендации для обучающихся и руководителей производственной практики.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition
2. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013
3. MS Exchange Server Standard, Версия 2013
4. MS Office Professional Plus, Версия 2010,
5. MS Office Professional Plus, Версия 2013,
6. MS Office Standard, Версия 2013
7. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016
8. MS Windows Professional, Версия 10
9. MS Windows Professional, Версия 7
10. MS Windows Professional, Версия 8
11. MS Windows Professional, Версия XP
12. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012
13. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012
14. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012

16. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06
17. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса
18. Антиплагиат
19. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей
20. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»
21. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»
22. Система «КонсультантПлюс»
23. СЭД Docsvision 5.5
24. Электронная информационно-образовательная среда (построена на основе системы управления обучением Moodle)

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется по мере появления новых версий)

1. «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (доступ на сайте <http://www.studmedlib.ru> в электронном зале библиотеки Тюменского ГМУ);
2. «Консультант-врача. Электронная медицинская библиотека» (ЭБС) <http://www.rosmedlib.ru>
3. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) [http:// www.femb.ru](http://www.femb.ru)
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <http://www.elibrary.ru>

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

<i>Учебные аудитории</i>	<i>Перечень оборудования</i>	<i>Адрес (местонахождение)</i>
Учебная комната № 206	Учебная комната кафедры оснащена следующим оборудованием: Учебные лаборатории с комплексом учебно-методического обеспечения. Методические пособия, Учебные задания, тестовые задания и ситуационные задачи Мультимедийные и иные средства обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии с типовыми наборами профессиональных моделей: компьютер в комплекте; мультимедийный проектор ACER X1261 в комплекте 1шт; оверхэд-проектор 1шт; принтер LaserJet 1000 1шт; проектор слайдов 1шт; микроскоп 2шт; 1. качающаяся корзинка (тест «Распадаемость»), вращающаяся корзинка (тест «Растворение»), прибор для оценки качества таблеток по тесту «Истираемость», Лабораторное оборудование по производству и оценке качества твердых и мягких лекарственных форм.	625027, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, 50, учебный корпус №2, 2 этаж, ауд. № 206