



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)
Институт фармации

Кафедра фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической
работе

Василькова Т.Н.

15 мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

**Б2.О.05(У) УЧЕБНАЯ ПРАКТИКА (ПРАКТИКА ПО ОБЩЕЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ)**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2024

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 4 Семестры: 8

Разделы (модули): 1

Зачет с оценкой: 8 семестр

Практические занятия: 72 ч.

Самостоятельная работа: 36 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Профессор кафедры фармацевтических дисциплин, доктор фармацевтических наук, профессор Бекетов Б.Н.

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук Васева Е.М.

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук Малишевская О.И.

Рецензенты:

Заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России д.фарм.н., профессор Т.А. Кобелева

Декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Г.Н. Андрианова

Заведующий аптекой «Озерки» ООО Экофарм Урал Н.А. Григорьева

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 №219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	25.04.2024, № 7
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.05.2024, № 9

1. Цель и задачи практики

Цель практики - расширение теоретических знаний, формирование практических навыков и отработка на практике трудовых действий по промышленной технологии лекарственных средств в соответствии с программой обучения провизоров, необходимых для осуществления деятельности провизора-технолога при выполнении трудовых функций в условиях фармацевтического предприятия.

Задачи практики:

- обеспечить системное усвоение студентами базовых знаний по промышленной фармацевтической технологии;
- ознакомить студентов со структурой фармацевтического производства, работой его подразделений, цехов, участков;
- освоить в практических условиях принципы организации производства и контроля качества лекарственных препаратов на базе предприятий фармацевтической промышленности;
- сформировать навыки правильно составлять технологические схемы производства и постадийного контроля качества лекарственных препаратов, выпускаемых на фармацевтическом предприятии;
- освоить фундаментальные основы контроля качества и подлинности препаратов, ознакомиться со структурой и порядком работы отдела контроля качества фармацевтического предприятия;
- закрепить знания и практические навыки по составлению рабочих прописей, расчетов расходных норм, выхода и траты, решению расчетных ситуационных задач и составлению технологических регламентов на лекарственные препараты.

2. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

Знать:

ПК-1.1/Зн1 положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.1/Зн2 требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.1/Зн3 современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.1/Зн4 требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-1.1/Зн5 требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-1.1/Зн6 информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

- ПК-1.1/Зн7 требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- ПК-1.1/Зн8 нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
- ПК-1.1/Зн9 правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
- ПК-1.1/Зн10 физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
- ПК-1.1/Зн11 основы микробиологии
- ПК-1.1/Зн12 основы биофармации
- ПК-1.1/Зн13 номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
- ПК-1.1/Зн14 санитарно-эпидемиологические требования
- ПК-1.1/Зн15 правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

- ПК-1.1/Ум1 интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
- ПК-1.1/Ум2 готовить все виды лекарственных форм
- ПК-1.1/Ум3 регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- ПК-1.1/Ум4 упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
- ПК-1.1/Ум5 анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
- ПК-1.1/Ум6 осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
- ПК-1.1/Ум7 самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
- ПК-1.1/Ум8 осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
- ПК-1.1/Ум9 интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- ПК-1.1/Ум10 пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
- ПК-1.1/Ум11 пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- ПК-1.1/Ум12 применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

- ПК-1.1/Нв1 подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
- ПК-1.1/Нв2 выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
- ПК-1.1/Нв3 изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
- ПК-1.1/Нв4 осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.1/Нв5 ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)

ПК-1.1/Нв6 ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

Знать:

ПК-1.2/Зн1 положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.2/Зн2 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.2/Зн3 требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.2/Зн4 современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.2/Зн5 требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-1.2/Зн6 требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-1.2/Зн7 современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-1.2/Зн8 требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-1.2/Зн9 нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю

ПК-1.2/Зн10 правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

ПК-1.2/Зн11 физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость

ПК-1.2/Зн12 основы микробиологии

ПК-1.2/Зн13 основы биофармации

ПК-1.2/Зн14 номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение

ПК-1.2/Зн15 санитарно-эпидемиологические требования

ПК-1.2/Зн16 правила применения средств индивидуальной защиты

ПК-1.2/Зн17 правила изготовления гомеопатических лекарственных средств

Уметь:

ПК-1.2/Ум1 интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.2/Ум2 готовить все виды лекарственных форм

ПК-1.2/Ум3 регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

ПК-1.2/Ум4 упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.2/Ум5 анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-1.2/Ум6 осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-1.2/Ум7 самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-1.2/Ум8 осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации

ПК-1.2/Ум9 интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

ПК-1.2/Ум10 пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием

ПК-1.2/Ум11 пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

ПК-1.2/Ум12 применять средства индивидуальной защиты

ПК-1.2/Ум13 изготавливать все виды гомеопатических лекарственных средств

Владеть:

ПК-1.2/Нв1 подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки

ПК-1.2/Нв2 выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов

ПК-1.2/Нв3 изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса

ПК-1.2/Нв4 осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.2/Нв5 ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)

ПК-1.2/Нв6 ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПК-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску

Знать:

ПК-1.3/Зн1 положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.3/Зн2 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.3/Зн3 требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.3/Зн4 современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.3/Зн5 требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-1.3/Зн6 требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-1.3/Зн7 порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «холодовой цепи» и используемые для контроля соблюдения температуры средства

ПК-1.3/Зн8 современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-1.3/Зн9 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-1.3/Зн10 нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю

ПК-1.3/Зн11 физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость

ПК-1.3/Зн12 основы микробиологии

ПК-1.3/Зн13 основы биофармации

ПК-1.3/Зн14 номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение

ПК-1.3/Зн15 санитарно-эпидемиологические требования

ПК-1.3/Зн16 правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

ПК-1.3/Ум1 интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.3/Ум2 регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

ПК-1.3/Ум3 упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.3/Ум4 анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-1.3/Ум5 осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-1.3/Ум6 самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-1.3/Ум7 осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации

ПК-1.3/Ум8 интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

ПК-1.3/Ум9 пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием

ПК-1.3/Ум10 пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

ПК-1.3/Ум11 применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

ПК-1.3/Нв1 осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов

ПК-1.3/Нв2 ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)

ПК-1.3/Нв3 ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПК-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

Знать:

ПК-1.4/Зн1 положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.4/Зн2 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.4/Зн3 требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.4/Зн4 современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.4/Зн5 требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-1.4/Зн6 требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-1.4/Зн7 информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-1.4/Зн8 требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-1.4/Зн9 нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю

ПК-1.4/Зн10 номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение

ПК-1.4/Зн11 санитарно-эпидемиологические требования

ПК-1.4/Зн12 правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

ПК-1.4/Ум1 интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.4/Ум2 регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

ПК-1.4/Ум3 анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-1.4/Ум4 осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-1.4/Ум5 самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-1.4/Ум6 осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации

ПК-1.4/Ум7 пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

ПК-1.4/Ум8 применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

ПК-1.4/Нв1 ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)

ПК-1.4/Нв2 ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ПК-1.5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях

Знать:

ПК-1.5/Зн1 положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.5/Зн2 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.5/Зн3 требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.5/Зн4 современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.5/Зн5 требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-1.5/Зн6 нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю

ПК-1.5/Зн7 правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

ПК-1.5/Зн8 физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость

ПК-1.5/Зн9 основы микробиологии

ПК-1.5/Зн10 основы биофармации

ПК-1.5/Зн11 номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение

ПК-1.5/Зн12 санитарно-эпидемиологические требования

ПК-1.5/Зн13 правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

ПК-1.5/Ум1 интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.5/Ум2 готовить все виды лекарственных форм

ПК-1.5/Ум3 анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-1.5/Ум4 осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-1.5/Ум5 самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-1.5/Ум6 пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием

ПК-1.5/Ум7 пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

ПК-1.5/Ум8 применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

ПК-1.5/Нв1 подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки

ПК-1.5/Нв2 выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов

ПК-1.5/Нв3 изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса

ПК-1.6 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов

Знать:

ПК-1.6/Зн1 положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.6/Зн2 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.6/Зн3 требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.6/Зн4 современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.6/Зн5 информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-1.6/Зн6 требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-1.6/Зн7 нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю

ПК-1.6/Зн8 правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

ПК-1.6/Зн9 физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость

ПК-1.6/Зн10 основы микробиологии

ПК-1.6/Зн11 основы биофармации

ПК-1.6/Зн12 номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение

ПК-1.6/Зн13 санитарно-эпидемиологические требования

ПК-1.6/Зн14 правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

ПК-1.6/Ум1 интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.6/Ум2 анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-1.6/Ум3 самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-1.6/Ум4 пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

ПК-1.6/Ум5 применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

ПК-1.6/Нв1 выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки

ПК-1.6/Нв2 выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов

ПК-1.7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления всех видов современных лекарственных форм

Знать:

ПК-1.7/Зн1 положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.7/Зн2 методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее

ПК-1.7/Зн3 требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-1.7/Зн4 современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики

ПК-1.7/Зн5 информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-1.7/Зн6 требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-1.7/Зн7 нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю

ПК-1.7/Зн8 правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

ПК-1.7/Зн9 номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение

ПК-1.7/Зн10 санитарно-эпидемиологические требования

ПК-1.7/Зн11 правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

ПК-1.7/Ум1 интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-1.7/Ум2 анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-1.7/Ум3 осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-1.7/Ум4 самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-1.7/Ум5 интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

ПК-1.7/Ум6 пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

ПК-1.7/Ум7 применять средства индивидуальной защиты

Владеть:

ПК-1.7/Нв1 выбор оптимального технологического процесса, расчет количества лекарственных и вспомогательных веществ и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов

ПК-9 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения

ПК-9.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-9.1/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.1/Зн2 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.1/Зн3 характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.1/Зн4 опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-9.1/Зн5 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.1/Зн6 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.1/Зн7 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-9.1/Зн8 лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-9.1/Зн9 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-9.1/Зн10 правила внутреннего трудового распорядка

ПК-9.1/Зн11 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-9.1/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

Владеть:

ПК-9.1/Нв1 рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-9.1/Нв2 организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-9.1/Нв3 контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-9.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-9.2/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.2/Зн2 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.2/Зн3 характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.2/Зн4 опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-9.2/Зн5 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.2/Зн6 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.2/Зн7 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-9.2/Зн8 правила внутреннего трудового распорядка

ПК-9.2/Зн9 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-9.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-9.2/Ум2 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

Владеть:

ПК-9.2/Нв1 рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-9.2/Нв2 организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-9.2/Нв3 контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-9.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-9.3/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.3/Зн2 лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-9.3/Зн3 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.3/Зн4 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.3/Зн5 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-9.3/Зн6 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-9.3/Зн7 процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств

ПК-9.3/Зн8 перспективы технического развития организации

ПК-9.3/Зн9 правила внутреннего трудового распорядка

ПК-9.3/Зн10 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-9.3/Зн11 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-9.3/Ум1 организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-9.3/Ум2 оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-9.3/Ум3 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-9.3/Ум4 анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов

Владеть:

ПК-9.3/Нв1 рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения

ПК-9.3/Нв2 организация разработки и внедрения новых технологических решений

ПК-9.3/Нв3 руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации

3. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Учебная практика.

Способ проведения практики - Стационарная.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

4. Место практики в структуре образовательной программы

Учебная практика Б2.О.05(У) «Учебная практика (практика по общей фармацевтической технологии)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 8.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

5. Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 3 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 2 недели или 108 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	108	3	72	72	36	Зачет с оценкой
Всего	108	3	72	72	36	

6. Содержание практики

6.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Дисциплинарный модуль 1	108	72	36	ПК-1.1 ПК-1.2
Тема 1.1. Модульная единица 1.1.	10	6	4	ПК-1.3 ПК-1.4
Тема 1.2. Модульная единица 1.2.	20	12	8	ПК-1.5 ПК-1.6
Тема 1.3. Модульная единица 1.3.	30	18	12	ПК-1.7 ПК-9.1
Тема 1.4. Модульная единица 1.4.	26	18	8	ПК-9.2 ПК-9.3
Тема 1.5. Модульная единица 1.5.	16	12	4	
Тема 1.6. Зачет	6	6		
Итого	108	72	36	

6.2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация

1	Дисциплинарный модуль 1 - 108 час. Тема 1.1 Модульная единица 1.1. - 10 час. Тема 1.2 Модульная единица 1.2. - 20 час. Тема 1.3 Модульная единица 1.3. - 30 час. Тема 1.4 Модульная единица 1.4. - 26 час. Тема 1.5 Модульная единица 1.5. - 16 час. Тема 1.6 Зачет - 6 час.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-1.6 ПК-1.7 ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3	Реферат/Эссе/Презентация Тестирование Выполнение индивидуального задания Клиническая задача/Ситуационная задача Практическое задание Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.	Зачет с оценкой
---	--	---	--	-----------------

6.3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Дисциплинарный модуль 1

(Практические занятия - 72ч.; Самостоятельная работа - 36ч.)

Тема 1.1. Модульная единица 1.1.

(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Общее знакомство с фармацевтическим предприятием. Требования к организации и функционированию фармацевтического предприятия в соответствии с требованиями ГОСТ-Р 52249-2009

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы	История становления предприятия ООО «Фармасинтез-Тюмень» и перспективы развития производства готовых лекарственных средств	4

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Клиническая задача/Ситуационная задача
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

Тема 1.2. Модульная единица 1.2.

(Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Организация и территориальное обеспечение производства готовых лекарственных средств на фармацевтического предприятия

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
------------	------------	------

Написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы	Современные методы обеспечения климатического контроля, охраны окружающей среды и техники безопасности работающих на предприятиях фармацевтической промышленности РФ и за рубежом. Современные методы и производственные комплексы получения воды очищенной и воды для инъекций на фармацевтических предприятиях РФ и за рубежом.	8
--	---	---

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация
Тестирование
Выполнение индивидуального задания
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

Тема 1.3. Модульная единица 1.3.

(Практические занятия - 18ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)

Производство готовых лекарственных средств на фармацевтическом предприятии: представлена работа производственных и вспомогательных помещений цеха твердых лекарственных средств (таблетки, капсулы, драже, покрытия таблеток оболочкой)

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы	Современные виды упаковки твердых и жидких лекарственных форм на фармацевтических предприятиях. Разработка современных методов доставки лекарственных веществ в организм. Разработка и регистрация БАД, основные требования к их применению в отличие от лекарственных препаратов.	12

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Выполнение индивидуального задания
Практическое задание
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

Тема 1.4. Модульная единица 1.4.

(Практические занятия - 18ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Производство готовых лекарственных средств на фармацевтическом предприятии: цеха инфузионных растворов (отпуск лекарственных препаратов в стеклянной и полиэтиленовой упаковке), материальные потоки сырья и полупродуктов производства, внутрицеховые лаборатории по качеству и стерилизация инфузионных растворов

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
------------	------------	------

Написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы	Современные упаковочные материалы при производстве инфузионных растворов и лекарственных препаратов в ампулах. Современное фармацевтическое предприятие по производству биотехнологических препаратов	8
--	--	---

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Выполнение индивидуального задания
Практическое задание
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

Тема 1.5. Модульная единица 1.5.

(Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Знакомство с системой контроля качества фармацевтического предприятия. Рассматриваются вопросы работы лабораторий системы контроля качества предприятия (физико-химическая лаборатория и бак-лаборатория), основное используемое оборудование для контроля качества воды для фармацевтических целей и готовых лекарственных форм

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы	Лаборатории системы контроля качества фармацевтических предприятий и соответствие их международным требованиям GLP.	4

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Выполнение индивидуального задания
Практическое задание
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

Тема 1.6. Зачет

(Практические занятия - 6ч.)

Зачет с оценкой

7. Формы отчетности по практике

- Дневники практики
- Бланк инструктажа
- Отчет по практике
- Индивидуальное задание

8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Меньшутина, Н. В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т.: в 2 т. / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес; Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва: БИНОМ, 2016. - 328 - 978-5-9518-0453-2. - Текст: непосредственный.

2. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие для фармацевтов: учебное пособие для фармацевтов / В. А. Быков, Н. Б. Демина, С. А. Скатков, М. Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 304 - 978-5-9704-1560-3. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 3 т.: в 3 т. / XIII издание - 2015. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://femb.ru/record/pharmacopeia13> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 4 т.: в 4 т. / XIV издание - 2018. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://femb.ru/record/pharmacopeia14> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Чуешов, В. И. Промышленная технология лекарств: учебник: в 2 т.: учебник: в 2 т. / В. И. Чуешов, Н. К. Чернов, Л. Н. Хохлов. - Харьков: МТК-Книга, 2002. - 716 - Текст: непосредственный.

4. Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств: учебник: в 2-х т.: учебник: в 2-х т. / В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебано. - Харьков: МТК-Книга, 2002. - 560 - Текст: непосредственный.

5. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

6. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие / В.А. Лойд, А.С. Гаврилов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"
2. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU
2. www.femb.ru - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)

8.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО 3KL Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

1. Система «КонсультантПлюс»;

8.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Место проведения практики и описание МТО.

- федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства .

Типовой набор профессионального оборудования, медицинская техника и оборудование в соответствии с приложением №4 договора об организации практической подготовки обучающихся.

Учебные лаборатории

Учебная лаборатория №206 (УчК№2-2-8)

ЖК -Панель - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

Стол ученический - 16 шт.

стул лабораторный - 21 шт.