



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

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
«Б2.О.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
(ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА)»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

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

Курс: 2 Семестры: 3, 4

Разделы (модули): 3

Самостоятельная работа: 432 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

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

Рецензенты:

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

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

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПП	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

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, необходимых для осуществления деятельности провизора-технолога при выполнении трудовых функций в условиях фармацевтического предприятия.

Задачи практики:

- обеспечить системное усвоение обучающимися базовых знаний по промышленной фармацевтической технологии;
- ознакомить обучающихся 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 правильного составления технологических схем производства и постадийного контроля качества лекарственных препаратов, выпускаемых на фармацевтическом предприятии;
- освоить фундаментальные основы контроля качества и подлинности препаратов, ознакомится со структурой и порядком работы отдела контроля качества фармацевтического предприятия;
- закрепить знания и практические навыки по 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:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними.

Знать:

УК-1.1/Зн1 методов анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений;

УК-1.1/Зн2 теоретических подходов к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности;

УК-1.1/Зн3 основных научных понятий, методов анализа и синтеза информации;

УК-1.1/Зн4 основ современных технологий сбора, обработки и представления информации.

Уметь:

УК-1.1/Ум1 анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы;

УК-1.1/Ум2 использовать современные информационно-коммуникационные технологии;

УК-1.1/Ум3 самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации;

УК-1.1/Ум4 анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации.

Владеть:

УК-1.1/Нв1 навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности;

УК-1.1/Нв2 организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях;

УК-1.1/Нв3 технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации.

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению.

Знать:

УК-1.2/Зн1 методов анализа проблемной ситуации и методов проектирования устранения ошибок;

УК-1.2/Зн2 теоретических подходов для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации;

УК-1.2/Зн3 современного состояния, актуальных проблем, тенденций развития профессиональной деятельности в сфере промышленной фармации.

Уметь:

УК-1.2/Ум1 анализировать процессы, происходящие в современной науке;

УК-1.2/Ум2 выделять и систематизировать основные идеи в научных работах;

УК-1.2/Ум3 критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника.

Владеть:

УК-1.2/Нв1 навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации;

УК-1.2/Нв2 навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;

УК-1.2/Нв3 навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области промышленной фармации.

УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовывать свою роль в поиске нужной информации.

Знать:

УК-1.3/Зн1 алгоритма принятия решений;

УК-1.3/Зн2 методики постановки задач, моделирования;

УК-1.3/Зн3 правил выбора и принятия решений.

Уметь:

УК-1.3/Ум1 осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации;

УК-1.3/Ум2 использовать методики постановки цели и определения способов их достижения;

УК-1.3/Ум3 оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений.

Владеть:

УК-1.3/Нв1 навыками системного подхода при принятии решений в профессиональной деятельности;

УК-1.3/Нв2 методом критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии;

УК-1.3/Нв3 методиками убеждения, аргументации своей позиции.

ОПК-1 Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;

ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

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

ПК-4.1 Планирует и организует технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.1/Зн1 требований 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-4.1/Зн2 фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов;

ПК-4.1/Зн3 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.1/Зн4 правил эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;

ПК-4.1/Зн5 номенклатуры вспомогательных веществ;

ПК-4.1/Зн6 принципов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Зн7 организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем;

ПК-4.1/Зн8 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн9 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.1/Зн10 принципов валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.1/Зн11 методов предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн12 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.1/Зн13 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты);

ПК-4.1/Зн14 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-4.1/Ум2 интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;

ПК-4.1/Ум3 выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;

ПК-4.1/Ум4 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства;

ПК-4.1/Ум5 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Ум6 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Ум7 определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств;

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 методами разработки программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв2 методами разработки технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий;

ПК-4.1/Нв3 навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Нв4 навыками разработки производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв5 методами согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства;

ПК-4.1/Нв6 методами согласования вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями;

ПК-4.1/Нв7 методами разработки планов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Нв8 навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества;

ПК-4.1/Нв9 навыками внедрения процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв10 навыками внедрения ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв11 навыками ведения учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов.

ПК-4.2 Управляет технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.2/Зн1 требований 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-4.2/Зн2 характеристик основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн3 характеристик производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн4 опыты отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-4.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.2/Зн6 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ПК-4.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-4.2/Зн8 методов проведения научных исследований;

ПК-4.2/Зн9 методов оптимизации технологических процессов;

ПК-4.2/Зн10 методов промышленного менеджмента и логистики;

ПК-4.2/Зн11 методов и инструменты управления проектами;

ПК-4.2/Зн12 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн13 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.2/Зн14 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн15 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.2/Зн16 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемых при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.2/Зн17 правил внутреннего трудового распорядка;

ПК-4.2/Зн18 принципов делопроизводства и документооборота;

ПК-4.2/Зн19 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-4.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-4.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-4.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-4.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-4.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-4.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-4.2/Нв3 навыками организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-4.2/Нв4 навыками контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-4.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;

ПК-4.2/Нв6 навыками организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-4.2/Нв7 навыками проведение комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-4.2/Нв8 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;

ПК-4.2/Нв9 навыками внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-4.2/Нв10 навыками организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.

ПК-4.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

3. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Способ проведения практики - .

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

4. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.О.02(П) «Производственная практика (производственно-технологическая практика)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 3, 4.

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 12 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 8 недель или 432 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	216	6	216	
Четвертый семестр	216	6	216	
Всего	432	12	432	

6. Содержание практики

6.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап	18	18	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3
Тема 1.1. Вводный инструктаж. Изучение правил переодевания и требований к персоналу для доступа в помещения	18	18	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Раздел 2. Основной этап	396	396	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3
Тема 2.1. Организация производства лекарственных препаратов	18	18	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Тема 2.2. Обеспечение климат-контроля на фармацевтическом производстве. Подготовка воздуха чистых помещений	18	18	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Тема 2.3. Санитарная обработка помещений Очистка технологических линий	18	18	
Тема 2.4. Работа складской зоны (хранение, прием и выдача материалов со склада, отбор проб для анализа субстанций, вопросы арбитражного хранения готовой продукции	18	18	

Тема 2.5. Работа в цехе твердых лекарственных форм	126	126	
Тема 2.6. Получение воды для фармацевтических производств	18	18	
Тема 2.7. Стерилизация оборудования, материалов и изготовленной продукции	18	18	
Тема 2.8. Работа в цехе инъекционных и инфузионных лекарственных форм	108	108	
Тема 2.9. Работа в цехе мягких лекарственных форм	36	36	
Тема 2.10. Знакомство с работой отдела контроля качества фармацевтического предприятия	18	18	
Раздел 3. Заключительный этап	18	18	УК-1.1 УК-1.2
Тема 3.1. Эксплуатация очистных сооружений промышленного предприятия, вопросы экологии, утилизация отходов производства	18	18	УК-1.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Итого	432	432	

6. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Подготовительный (организационный) этап - 18 час. Тема 1.1 Вводный инструктаж. Изучение правил переодевания и требований к персоналу для доступа в помещения - 18 час.	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Дневник практики. Индивидуальное задание. Рабочий план. Бланк инструктажа Тестирование	

2	<p>Основной этап - 396 час.</p> <p>Тема 2.1 Организация производства лекарственных препаратов - 18 час.</p> <p>Тема 2.2 Обеспечение климат-контроля на фармацевтическом производстве. Подготовка воздуха чистых помещений - 18 час.</p> <p>Тема 2.3 Санитарная обработка помещений</p> <p>Очистка технологических линий - 18 час.</p> <p>Тема 2.4 Работа складской зоны (хранение, прием и выдача материалов со склада, отбор проб для анализа субстанций, вопросы арбитражного хранения готовой продукции - 18 час.</p> <p>Тема 2.5 Работа в цехе твердых лекарственных форм - 126 час.</p> <p>Тема 2.6 Получение воды для фармацевтических производств - 18 час.</p> <p>Тема 2.7 Стерилизация оборудования, материалов и изготовленной продукции - 18 час.</p> <p>Тема 2.8 Работа в цехе инъекционных и инфузионных лекарственных форм - 108 час.</p> <p>Тема 2.9 Работа в цехе мягких лекарственных форм - 36 час.</p> <p>Тема 2.10 Знакомство с работой отдела контроля качества фармацевтического предприятия - 18 час.</p>	<p>УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2</p>	<p>Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений Дневник практики. Отчет Тестирование</p>	
3	<p>Заключительный этап - 18 час.</p> <p>Тема 3.1 Эксплуатация очистных сооружений промышленного предприятия, вопросы экологии, утилизация отходов производства - 18 час.</p>	<p>УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2</p>	<p>Дневник практики. Отчет Тестирование</p>	

6.3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап (Самостоятельная работа - 18ч.)

*Тема 1.1. Вводный инструктаж. Изучение правил переодевания и требований к персоналу для доступа в помещения
(Самостоятельная работа - 18ч.)*

Вводный инструктаж. Изучение правил переодевания и требований к персоналу для доступа в помещения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Индивидуальное задание. Рабочий план. Бланк инструктажа

Раздел 2. Основной этап

(Самостоятельная работа - 396ч.)

Тема 2.1. Организация производства лекарственных препаратов

(Самостоятельная работа - 18ч.)

Организация производства лекарственных препаратов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

Тема 2.2. Обеспечение климат-контроля на фармацевтическом производстве. Подготовка воздуха чистых помещений

(Самостоятельная работа - 18ч.)

Обеспечение климат-контроля на фармацевтическом производстве. Подготовка воздуха чистых помещений

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

Тема 2.3. Санитарная обработка помещений

Очистка технологических линий

(Самостоятельная работа - 18ч.)

Санитарная обработка помещений

Очистка технологических линий

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

Тема 2.4. Работа складской зоны (хранение, прием и выдача материалов со склада, отбор проб для анализа субстанций, вопросы арбитражного хранения готовой продукции

(Самостоятельная работа - 18ч.)

Работа складской зоны (хранение, прием и выдача материалов со склада, отбор проб для анализа субстанций, вопросы арбитражного хранения готовой продукции

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

Тема 2.5. Работа в цехе твердых лекарственных форм

(Самостоятельная работа - 126ч.)

Работа в цехе твердых лекарственных форм

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Отчет

*Тема 2.6. Получение воды для фармацевтических производств
(Самостоятельная работа - 18ч.)*

Получение воды для фармацевтических производств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Отчет

*Тема 2.7. Стерилизация оборудования, материалов и изготовленной продукции
(Самостоятельная работа - 18ч.)*

Стерилизация оборудования, материалов и изготовленной продукции

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

*Тема 2.8. Работа в цехе инъекционных и инфузионных лекарственных форм
(Самостоятельная работа - 108ч.)*

Работа в цехе инъекционных и инфузионных лекарственных форм

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

*Тема 2.9. Работа в цехе мягких лекарственных форм
(Самостоятельная работа - 36ч.)*

Работа в цехе мягких лекарственных форм

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

Тема 2.10. Знакомство с работой отдела контроля качества фармацевтического предприятия

(Самостоятельная работа - 18ч.)

Знакомство с работой отдела контроля качества фармацевтического предприятия

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений

**Раздел 3. Заключительный этап
(Самостоятельная работа - 18ч.)**

Тема 3.1. Эксплуатация очистных сооружений промышленного предприятия, вопросы экологии, утилизация отходов производства
(Самостоятельная работа - 18ч.)

Эксплуатация очистных сооружений промышленного предприятия, вопросы экологии, утилизация отходов производства

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Дневник практики. Отчет

7. Формы отчетности по практике

- Бланк инструктажа
- Дневники практики
- Индивидуальное задание
- Отчет по практике
- Лист учета практических умений
- Характеристика руководителя практики.

8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1: учебник / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - 978-5-9704-5535-7. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html> (дата обращения: 11.02.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2: учебник / Краснюк, Демина, Анурова, Бахрушина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 448 с. - 978-5-9704-7980-3. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479803.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Меньшутина, Н. В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: 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.

Дополнительная литература

1. Станишевский, Я.М. Промышленная биотехнология лекарственных средств: учебное пособие / Я.М. Станишевский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - 978-5-9704-5845-7. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html> (дата обращения: 11.02.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: руководство к лабораторным занятиям : в 2 ч. / под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 - 978-5-9704-3763-6. - Текст: непосредственный.

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

Профессиональные базы данных

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

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

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. Система «КонсультантПлюс»;
3. Антиплагиат;
4. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
5. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
6. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
7. MS Office Standard, Версия 2013;
8. MS Windows Professional, Версия XP;
9. MS Windows Professional, Версия 7;
10. MS Windows Professional, Версия 8;
11. MS Windows Professional, Версия 10;
12. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
13. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
14. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
16. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
17. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
18. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
19. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
20. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
21. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
22. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
23. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
24. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

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

Место проведения практики и описание МТО.

- ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» (Договор практики № 9240156 от 01.11.2024);

- ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Договор практики № 9240068 от 19.02.2024);

- ООО «Аптека «Реагент» (Договор практики № 9240089 от 30.01.2024).

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

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО специалитета/направления подготовки по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практики» (в части учебных практик) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

Учебные аудитории

Учебная аудитория №313 (УчК№3-3-12,13)

Парта - 17 шт.

Стол переговорный - 8 шт.

стол приставка - 2 шт.

Стул ученический - 46 шт.