

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Кафедра фармакологии и фармации

Авторы-составители: **Сульдин Александр Сергеевич**

Программа учебной практики

**ГРУППОВАЯ ПРОЕКТНАЯ РАБОТА (ПРАКТИКА ПО ОБЩЕЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ)**

Код УМК 94519

Утверждено
Протокол №6
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

1. Вид практики, способ и форма проведения практики

Вид практики **учебная**

Тип практики **практика по общей фармацевтической технологии**

Способ проведения практики **стационарная, выездная**

Форма (формы) проведения практики **дискретная**

2. Место практики в структуре образовательной программы

Учебная практика « Групповая проектная работа (Практика по общей фармацевтической технологии) » входит в обязательную часть Блока « С.2 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля

Цель практики :

Закрепление и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков по промышленному изготовлению лекарств. Развитие и закрепление профессиональных компетенций, необходимых для практической деятельности провизора в области производства и контроля качества готовых лекарственных форм (ГЛФ). Закрепление теоретических знаний и практических навыков, полученных при изучении фармацевтической технологии лекарственных средств промышленного производства.

Задачи практики :

Задачи практики:

- 1) получить представление о работе основных и вспомогательных цехов фармацевтического предприятия;
- 2) ознакомиться с порядком проведения входного контроля сырья, вспомогательных материалов, реактивов;
- 3) изучить технологические инструкции на производство лекарственных средств;
- 4) ознакомиться с основными процессами и аппаратами фармацевтической технологии лекарственных средств промышленного производства;
- 5) изучить технологию, процессы и оборудование, используемые при производстве готовых лекарственных форм и освоить основные разделы промышленного регламента производства медицинской продукции;
- 6) изучить нормативные документы по системе подготовки воды для производственных целей, воздухоподготовки и аттестации чистых помещений, по подготовке персонала для работы в помещениях классов чистоты Д, С и В.
- 7) научиться обосновывать рациональную технологию лекарственных форм промышленного производства, изучить требования к упаковке готовой продукции, условия хранения ГЛФ.

3. Перечень планируемых результатов обучения

В результате прохождения практики **Групповая проектная работа (Практика по общей фармацевтической технологии)** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля)

ПК.2 Способен к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Индикаторы

ПК.2.1 Готовит лекарственные препараты по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций

УК.2 Способен управлять проектом, организовывать и руководить работой команды

Индикаторы

УК.2.3 Разрабатывает мероприятия по реализации проекта на разных этапах его жизненного цикла, вносит корректировки в ходе реализации проекта

УК.4 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в их социально-историческом и философском аспектах в процессе социального взаимодействия

Индикаторы

УК.4.3 Воспринимает социальные, этические, конфессиональные и культурные различия

УК.4.4 Выстраивает социальное взаимодействие с учетом культурных различий

4. Содержание и объем практики, формы отчетности

Практика дает системные представления о методах работы и принципах организации фармацевтического дела на различных его этапах.

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля)
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для прохождения практики	12
Объем практики (з.е.)	3
Объем практики (ак.час.)	108
Форма отчетности	Экзамен (12 триместр)

Примерный график прохождения практики

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
Организационно-методический инструктаж		
12	Подробное знакомство с нормативной документацией на проектирование и валидацию фармацевтического производства (GMP, GLP, GCP). Ознакомление с отраслевыми стандартами (ОСТ) на составление показателей качества ЛП и освоение навыков экспертизы проектов ФС и ФСП. Приобретение навыков составления и экспертизы проектов регламентов производства (ЛР, ОПР, ПР)	Практика по общей фармацевтической технологии проводится на базе фармацевтического предприятия Пермского края (Фармацевтическая компания "Медисорб"), химического факультета ПГНИУ
Промышленное производство лекарственных препаратов. Нормативная документация для фармацевтической промышленности		
28	Организация промышленного производства лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP. Экологические аспекты организации фармацевтических производств. Нормативная документация, регламентирующая производство и контроль качества готовых лекарственных средств. Стандарты качества на препараты (ФС, ФСП, ТУ), лабораторные, опытно-промышленные, промышленные регламенты, технологические инструкции. Составление технологических и аппаратурных схем производства.	Практика по общей фармацевтической технологии проводится на базе фармацевтического предприятия Пермского края (Фармацевтическая компания "Медисорб"), химического факультета ПГНИУ
Структура фармацевтического предприятия. Технологический процесс производства. Валидация. Контроль качества.		
28	Фармацевтическое производственное предприятие. Структура предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов. Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса. Контроль производства.	Практика по общей фармацевтической технологии проводится на базе фармацевтического предприятия Пермского

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
	Валидация (аттестация). Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества. Функции. Материальный баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Решение расчетных задач.	края (Фармацевтическая компания "Медисорб"), химического факультета ПГНИУ
Разработка нормативных документов на фармацевтическом предприятии		
28	Разработка нормативной документации на препарат. Разработка проекта промышленного регламента производства.	Практика по общей фармацевтической технологии проводится на базе фармацевтического предприятия Пермского края (Фармацевтическая компания "Медисорб"), химического факультета ПГНИУ
Аттестация по итогам практики		
12	Структура и характер заполнения дневника отчета по практике.	Аттестация по итогам практики проводится на базе химического факультета ПГНИУ

5. Перечень учебной литературы, необходимой для проведения практики

Основная

1. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/69154.html>
2. Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум) / составители Т. Н. Глижова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2019. — 142 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/92774.html>
3. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. <https://elis.psu.ru/node/642082>
4. Азембаев, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 65 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/69177.html>

Дополнительная

1. Сборник консультационных материалов для студентов 5 курса. Аттестация практических умений. Изготовление экстемпоральных лекарственных форм / составители А. Н. Санькова, Р. Н. Мулюгина. — Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2007. — 128 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/21866>
2. Общая и фармацевтическая биотехнология : учебное пособие / составители В. А. Махмуткин, Н. И. Танаева. — Самара : РЕАВИЗ, 2009. — 118 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/10164>
3. Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 140 с. — ISBN 978-5-8114-4950-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/129093> (дата обращения: 12.10.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей. <https://elis.psu.ru/node/538897>
4. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное) / М. А. Беляев, Ю. В. Белянинова, Г. Р. Колоколов [и др.]. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2015. — 380 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/49174.html>

6. Перечень ресурсов сети «Интернет», требуемых для проведения практики

При прохождении практики требуется использование следующих ресурсов сети «Интернет» :

www.iprbookshop.ru Электронно-библиотечная система

www.roszdravnadzor.ru Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

www.iprbookshop.ru Электронно-библиотечная система IPRbooks

7. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики

Образовательный процесс по практике **Групповая проектная работа (Практика по общей фармацевтической технологии)** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Презентационные материалы (слайды по темам лекционных и практических занятий).

Доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС).

Доступ в электронную информационно-образовательную среду университета;

Тестирование.

Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения:

1. Офисный пакет приложений «LibreOffice».

2. Приложение позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов «Adobe Acrobat Reader DC».

3. Программы, демонстрации видео материалов (проигрыватель) «WindowsMediaPlayer».

4. Программа просмотра интернет контента (браузер) «Google Chrome».

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

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

1. Занятия семинарского типа (семинары, практические занятия) - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

2. Групповые (индивидуальные) консультации - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

3. Текущий контроль - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

4. Самостоятельная работа - Аудитория для самостоятельной работы, оснащенный компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет», обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду университета. Помещения фармацевтических организаций на основе договоров, заключаемых между университетом и этими организациями. Помещения Научной библиотеки ПГНИУ.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Учебная практика осуществляется в соответствии с договором, который заключается между университетом и предприятием.

Студенты должны выполнять задания, предусмотренные программой практики; изучить и строго соблюдать правила охраны труда и техники безопасности во время экскурсии на базовые предприятия. Отчетным документом является дневник практики, который студент составляет совместно с руководителем от базы, руководствуясь программой практики.

Текущий контроль студентов проводится в следующих формах:

фиксация посещений; собеседование по выполненным индивидуальным заданиям / практическим (курсовым) работам, включая решение задач, выполнение расчетов.

Промежуточная аттестация по окончании практики производится в следующей форме:

сдается зачет в виде индивидуального собеседования по вопросам к зачету, проверяется отчетный документ – дневник.

Для студентов из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании их письменного заявления организация практики реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья обучающихся. При этом обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг помощника, оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение удобного доступа в здания и помещения, где проходят практики, другие условия, без которых невозможно или затруднено прохождение практики. Выбор мест прохождения практики для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья производится с учетом требований доступности для обучающихся и

рекомендаций медико-социальной экспертизы, отраженных в индивидуальной программе реабилитации инвалида. При направлении инвалида или лица с ОВЗ в организацию, на предприятие для прохождения производственной практики руководитель согласовывает с предприятием условия ее прохождения и виды деятельности с учетом рекомендаций медико-социальной экспертизы и индивидуальной программы реабилитации инвалида. Для освоения теоретической части практики инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется возможность использования электронных технологий, дистанционного освоения материала путем предоставления заданий и их контроля через интернет, а также индивидуальных консультаций с применением как электронной почты, так и визуального общения с использованием «Скайп». При выполнении экспериментальной части практики по мере необходимости предоставляются дополнительные средства защиты, осуществляется индивидуальная помощь учебно-вспомогательного персонала, а также другие мероприятия с учетом нозологий заболевания обучающихся. Формат проведения защиты отчетов по практике для инвалидов и лиц с ОВЗ устанавливается с учетом их индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с применением электронных или других технических средств). В процессе защиты отчета по практике студент с ОВЗ вправе использовать необходимые ему технические средства. Для слабовидящих может быть предоставлен портативный видеоувеличитель, возможно использование собственных устройств. Для глухих и слабослышащих студентов может быть представлена звукоусиливающая аппаратура, возможно использование аппаратуры индивидуального пользования. По заявлению студента с ОВЗ в процессе защиты отчета по практике может быть обеспечено присутствие помощника, оказывающего обучающемуся необходимую техническую помощь с учетом его индивидуальных особенностей. При необходимости инвалидам и лицам с ОВЗ может быть предоставлено дополнительное время для подготовки ответов при защите отчетов по практике.

Фонды оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции. Индикаторы и критерии их оценивания

ПК.2

Способен к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ПК.2.1 Готовит лекарственные препараты по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций</p>	<p>Знать: технологию, теоретическую и нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций. Уметь: изготавливать все виды лекарственных форм в аптеке. Владеть: навыками изготовления и контроля лекарственных форм в аптеке.</p>	<p style="text-align: center;">Неудовлетворительно</p> <p>Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в понимании технологии изготовления лекарственных препаратов по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительно</p> <p>Знание основных положений программы. Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания технологии изготовления лекарственных препаратов по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Полное знание учебного материала, предусмотренного программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Всесторонние глубокие знания технологии изготовления лекарственных препаратов по рецептам и требованиям в условиях аптечных организаций. Ответ обоснован, аргументирован.</p>

УК.4

Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в их социально-историческом и философском аспектах в процессе социального взаимодействия

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>УК.4.3 Воспринимает социальные, этические, конфессиональные и культурные различия</p>	<p>Знать: основные характеристики коллектива, его особенности, этические нормы и принципы делового общения; особенности взаимодействия с другими людьми для решения профессиональных задач с учетом их социальных, этических, конфессиональных и культурных различий. Уметь: выстраивать и поддерживать рабочие отношения с членами коллектива; толерантно воспринимать разнообразие и социальные, культурные, этические, конфессиональные различия. Владеть: психологическими методиками профессионального общения.</p>	<p>Неудовлетворительно Студент не способен эффективно взаимодействовать и общаться с коллегами, руководством и потребителями. Студент не способен толерантно относиться к представителям социальных, культурных и религиозных общностей.</p> <p>Удовлетворительно Студент способен взаимодействовать и общаться с коллегами, руководством и потребителями, но слабо владеет психологическими методиками профессионального общения с представителями социальных, культурных и религиозных общностей.</p> <p>Хорошо Студент способен выстраивать и поддерживать рабочие отношения с членами коллектива; воспринимать разнообразие и социальные, культурные, этические, конфессиональные различия, не в полной мере владеет понятиями особенности, этических норм и принципов делового общения.</p> <p>Отлично Студент в полной мере способен воспринимать социальные, этические, конфессиональные и культурные различия при взаимодействии с другими людьми для решение профессиональных задач.</p>
<p>УК.4.4 Выстраивает социальное взаимодействие с учетом культурных различий</p>	<p>Знать: правила ведения деловой беседы, публичного выступления, умения находить компромиссы с учетом культурных различий, правила бережного отношения к историческому наследию и культурным традициям народа. Уметь: анализировать логически и аргументировано, вести дискуссию среди коллег, проводить тренинги, конференции, презентации с</p>	<p>Неудовлетворительно Студент не способен выстраивать социальное взаимодействие с учетом культурных различий. Студент не знает правила ведения деловой беседы, публичного выступления, не умеет находить компромиссы с учетом культурных различий, не знает правила бережного отношения к историческому наследию и культурным традициям народа.</p> <p>Удовлетворительно Студент способен взаимодействовать и общаться с коллегами, руководством и</p>

	<p>учетом культурных различий; бережно относится к историческому наследию и культурным традициям народа; Владеть: навыками разрешения конфликтов, налаживания микроклимата в коллективе; опытом взаимодействия в команде и коллективе; навыками выстраивания социального взаимодействия с учетом культурных различий.</p>	<p>Удовлетворительно потребителями, но не учитывает историческое наследие и культурные традиции собеседников.</p> <p>Хорошо Студент способен выстраивать и поддерживать рабочие отношения с членами коллектива; вести дискуссию среди коллег, проводить тренинги, конференции, презентации, не в полной мере владеет навыками выстраивания социального взаимодействия с учетом культурных различий.</p> <p>Отлично Студент в полной мере способен выстраивать социальное взаимодействие с учетом культурных различий, бережно относится к историческому наследию и культурным традициям народа.</p>
--	---	--

УК.2

Способен управлять проектом, организовывать и руководить работой команды

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>УК.2.3 Разрабатывает мероприятия по реализации проекта на разных этапах его жизненного цикла, вносит корректировки в ходе реализации проекта</p>	<p>Знать: основные методики реализации проекта на разных этапах его жизненного цикла; современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований. Уметь: реализовывать проект и вносить корректировки в ходе реализации проекта; выявлять основные закономерности изучаемых объектов, прогнозировать новые неизвестные закономерности. Владеть: методами реализации проекта на разных этапах его жизненного цикла.</p>	<p>Неудовлетворительно Студент не способен разрабатывать мероприятия по реализации проекта на разных этапах его жизненного цикла, вносить корректировки в ходе реализации проекта. Студент не способен осуществить быстрый и точный поиск и использование необходимой информации по фармацевтической деятельности, нормативно-правовых документов.</p> <p>Удовлетворительно Студент способен разрабатывать мероприятия по реализации проекта на разных этапах его жизненного цикла, но слабо владеет методами его корректировки в ходе реализации.</p> <p>Хорошо Студент способен разрабатывать мероприятия по реализации проекта на разных этапах его жизненного цикла, не в полной мере владеет методами его корректировки в ходе реализации.</p> <p>Отлично Студент в полной мере способен</p>

		<p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>разрабатывать мероприятия по реализации проекта на разных этапах его жизненного цикла, вносить корректировки в ходе реализации проекта. Студент способен осуществить быстрый и точный поиск и использование необходимой информации по фармацевтической деятельности, нормативно-правовых документов.</p>
--	--	---

Оценочные средства

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Экзамен

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Защищаемое контрольное мероприятие

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации :
время отводимое на доклад 2

Показатели оценивания

Студент не явился на практику или не оформил дневник практики и не написал отчет.	Неудовлетворительно
Дневник практики и отчет по ней оформлен не в соответствии с критериями, при защите работы студент не отвечает на задаваемые вопросы или отказывается от устной защиты.	Удовлетворительно
Дневник практики и отчет по ней оформлен не в соответствии с критериями, при защите работы студент не отвечает на задаваемые вопросы или отказывается от устной защиты.	Хорошо
Дневник практики и отчет по ней оформлен в соответствии с критериями, при защите работы студент отвечает на все задаваемые вопросы.	Отлично