

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

«22» _____ 2024г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Наименование практики: **Фармацевтическая технология промышленных предприятий**

Вид практики (*учебная, производственная, др.*): **Производственно-технологическая**

Направление подготовки: **33.04.01 - Промышленная фармация**

Профиль: **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация выпускника: **Магистр**

Кафедра: **Фармацевтической химии и фармакогнозии**

Форма обучения: **Очно-заочная**

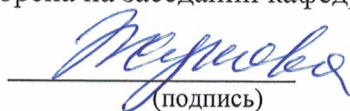
Нижний Новгород
2024

Программа практики разработана в соответствии с ФГОС ВО - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.07.2017 N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация ((с изменениями и дополнениями), редакция с изменениями N 1456 от 26.11.2020).

Составители рабочей программы:

Волков Александр Александрович, к.х.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

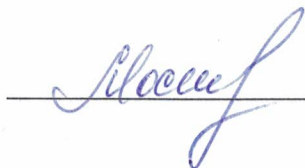
Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол №17, от 18.12.2023)
Заведующий кафедрой,
д.фарм.н., доцент


(подпись)

(О.В.Жукова)

«18» декабря 2023г.

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ
(подпись)



О.М. Московцева

«18» января 2024г.

Цель и задачи прохождения практики подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности Фармацевтическая технология в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы на должностях, связанных с производством лекарственных средств, БАД, косметических средств.

1.1. Цель прохождения практики: участие в формировании компетенций УК-1,2,3 ОПК-1,3, ПК-1,2,3,4,5,6.

1.2. Задачи практики:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
2. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

В результате прохождения практики обучающийся должен

Знать:

- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.

Уметь:

- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, суппозиториях);
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;

- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториях, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.

Владеть:

- принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации;
- навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- умением проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториях, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- навыками промышленного производства ЛП: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;

- навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов.

2. Место практики в структуре основной образовательной программы (ООП)ВО

Практика относится к обязательной части Блока 2 ООП ВО (индекс Б2.О.02).

Проводится на 2 курсе обучения.

Вид практики Производственная

Тип практики Производственно-технологическая

Способ проведения практики *стационарная/выездная*

Форма проведения практики *дискретно*

Общая трудоемкость практики *стационарная/выездная* составляет 10 зачетных единиц (360 академических часов).

Продолжительность практики 10 недель.

3. Результаты освоения и индикаторы достижения компетенций (при наличии) при прохождении практики

Прохождение практики направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методы системного критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 _{УК-2.1} . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 _{УК-2.2} . Определяет потребности в	Этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и	разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов	методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности

			ресурсах для реализации проекта ИД-3 _{УК-2.3} . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта ИД-4 _{УК-2.4} . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	реализации проекта; методы разработки и управления проектами	его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ресурсах и эффективности проекта
3.	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД-1 _{УК-3.1} . Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 _{УК-3.2} . Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 _{УК-3.3} . Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 _{УК-3.4} . Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	методики формирования команд; методы эффективно го руководства коллективами; основные теоретические и стилевые руководства	разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций и подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.	умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.
4.	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в	ИД-1 _{ОПК-1.1} . Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP),	НД по промышленному производству лекарственных препаратов	оперативно находить информацию в нормативных правовых актах, грамотно ее	навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулирующим и процессы и этапы

		соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ИД-2 _{ОПК-1.2} . Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	и контролю их качества; законодательство РФ в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; лучшие практики в области производства и контроля качества лекарственных препаратов	использовать; с позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; навыками организации работы персонала
5.	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ИД-1 _{ОПК-3.1} Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств ИД-2 _{ОПК-3.2} Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ИД-3 _{ОПК-3.3} Пользуется набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности	направления и содержание научных исследований по совершенствованию производства лекарственных препаратов; современные теоретические и эмпирические методы научных исследований; правила техники безопасности и при проведении научных исследований; основные информационные	формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности; планировать и участвовать в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств, решать поставленные в них задачи; взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для реализации научных	постановкой и реализацией научных задач в сфере производства лекарственных препаратов; навыками участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач; навыками работы с основными информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности

				нно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение, используемое в профессиональной деятельности	проектов; использовать основные информационно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение для решения задач профессиональной деятельности	
6.	ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1 _{ПК-1.1} Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-1.2} Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; ИД-3 _{ПК-1.3} Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств (ЛС) в рамках ЕЭС, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; фармацевтическую технологию, в т.ч. технологические и аппаратурные схемы производства различных лекарственных форм; характеристики и правила эксплуатации и основного технологического оборудован	осуществляют поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации; вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения	навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций по производству лекарственных средств; навыками разработки стандартных операционных процедур для выполнения подготовительных и технологических операций, контроля процесса производства лекарственных средств; навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; навыками получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведением материального баланса для производства серии готового продукта; навыками подготовки помещений, оборудования

				ия и вспомогательных систем; требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов		и персонала к проведению технологических работ; навыками оценки критических параметров процесса производства лекарственных средств; навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования при производстве лекарственных средств
7.	ПК-2	Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1 _{ПК-2.1} Разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-2.2} Сопровождает технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств	правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; принципы масштабирования и переноса технологических процессов; принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных	осуществляют поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса; выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований; оценивать влияние изменений в	навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками планирования и контроля выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств

				<p>ых средств; риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств</p>	<p>технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции</p>	
8.	ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	<p>ИД-1_{ПК-3.1} Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2_{ПК-3.2} Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств</p>	<p>процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;</p>	<p>осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств</p>	
9.	ПК-4	Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	<p>ИД-1_{ПК-4.1} Управляет процессами валидации (квалификации) процессов; ИД-2_{ПК-4.2} Управляет разработкой и оптимизацией процесса валидации (квалификации)</p>	<p>принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; процедуры</p>	<p>оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции;</p>	<p>навыками разработки и утверждения мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости; навыками организации разработки и внедрения</p>

				фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;	организовать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации и технологических процессов	новых технологических решений
10.	ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ИД-1 _{ПК-5.2} Осуществляет ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-5.1} Разрабатывает технологическую документацию для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	принципы отбора и учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	осуществляет ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; осуществляет поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения работ по отбору и учету образцов	навыками отбора и учета образцов; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
11.	ПК-6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной	ИД-1 _{ПК-6.2} Осуществляет ведение работ по проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных	принципы проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и	осуществляет ведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и	навыками проведения испытаний образцов; навыками анализа технологических процессов

	продукции и объектов производственной среды	материалов; ИД-2ПК-6.1 Разрабатывает технологическую документацию для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки технологической документации проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	упаковочных материалов; осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения испытаний образцов	на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
--	---	---	---	--	---

4. Содержание практики

4.1. Распределение трудоемкости практики и видов учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по годам (магистратура) 2 год (4 семестр)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
Аудиторная работа, в том числе	2	72	72
Лекции (Л)	-	-	-
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	2	72	72
Семинары (С)			
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	7	252	252
Промежуточная аттестация экзамен	1	36	36
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	10	360	360

4.2. Разделы практики и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела практики	Виды учебной работы* (в АЧ)				
		Л	С	ПЗ	СРО	всего

1	Подготовительный			12	42	54
2	Производство таблеток			12	42	54
3	Производство капсул			12	42	54
4	Производство мазей, гелей, кремов			12	42	54
5	Производство суппозиториев.			12	42	54
6	Работа научно-исследовательского центра			12	42	54
	ИТОГО(всего - 324 АЧ)			72	252	324

* Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРО – самостоятельная работа обучающегося.

4.3. Тематический план лекций не предусмотрено ФГОС

4.3. Тематический план семинаров не предусмотрено ФГОС

4.4. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ 2 год (4 семестр)
1	Подготовительный	12
2	Производство таблеток	12
3	Производство капсул	12
4	Производство мазей, гелей, кремов	12
5	Производство суппозиториев.	12
6	Работа научно-исследовательского центра	12
	ИТОГО (всего - 72 АЧ)	72

4.5. Самостоятельная работа обучающихся по видам и темам

№ п/п	Виды и темы СРО	Объем в АЧ
		2 год (4 семестр)
1	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	42
2	Написание дневника (эссе, доклада, научной статьи) по заданной проблеме	42
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	42
4	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	42
5	Подготовка к практическим работам	42
6	Подготовка к экзамену	42
	ИТОГО (всего 252 АЧ)	252

5. Формы отчетности по практике.

- 5.1. Индивидуальный план практики
- 5.2. Отчет о прохождении практики
- 5.3. Дневник практики

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по практике

6.1.1. Задания с развернутым ответом

1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что такое лекарственная форма?	Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что контролируется при валидации аналитических методик количественного определения посторонних примесей?	При валидации аналитических методик количественного определения посторонних примесей необходимо контролировать специфичность, предел количественного определения, аналитическая область, линейность, правильность, прецизионность.
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования	Наполнители (разбавители); Связывающие вещества; Разрыхлители (Набухающие, Улучшающие смачиваемость, Газообразующие вещества); Скользящие и смазывающие (антифрикционные и антиадгезионные) вещества; Красители; Корригенты

6.1.2 Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,2,3 ОПК-1,3, ПК-1,2,3,4	ПРАВИЛЬНО ФУНКЦИОНИРУЮЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ 1) систему валидации производимой продукции 2) организацию работы по Правилам GMP, в том числе контроль, обзоры качества и систему управления рисками для качества 3) контроль качества выпускаемой продукции 4) контроль качества и управление рисками для качества	2
2.	УК-1,2,3 ОПК-1,3,	В ОДНИХ И ТЕХ ЖЕ ПОМЕЩЕНИЯХ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОИЗВОДСТВО	2

	ПК-1,2,3,4	<p>1) отдельных видов антибиотиков, определенных гормонов, цитотоксинов</p> <p>2) разных серий одного лекарственного препарата</p> <p>3) различных высоко активных лекарственных средств</p> <p>4) продукции, не являющейся лекарственными средствами</p>	
3.	УК-1,2,3 ОПК-1,3, ПК-1,2,3,4	<p>ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕГО ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИМЕНЯЮТСЯ</p> <p>1) к промышленному производству</p> <p>2) к производству лекарственных препаратов для клинических исследований</p> <p>3) ко всем стадиям жизненного цикла продуктов</p> <p>4) к фармацевтической разработке</p>	3

6.1.3 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,2,3 ОПК-1,3, ПК-1,2,3,4	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. количество действующего вещества, которое должно быть принято за один раз, указанное в инструкции по медицинскому применению. Для получения одной дозы лекарственной формы для ингаляций может потребоваться несколько высвобождений.</p> <p>2. количество действующего вещества, которое фактически получает пациент (не учитывается количество действующего вещества, осевшее на составных частях ингалятора).</p> <p>3. количество действующего вещества, предположительно проникающее в легкие во время ингаляции (частицы с диаметром приблизительно от 1 до 5 мкм)</p> <p>А. Доставляемая доза Б. Доза В. Респирабельная фракция</p>	<p>1 – Б</p> <p>2 – А</p> <p>3 – В</p> <p>4 - Г</p>
2.	УК-1,2,3 ОПК-1,3, ПК-1,2,3,4	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию, находящуюся под давлением пропеллента в герметичной упаковке (аэрозольный баллон), снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей</p>	<p>1 – Б</p> <p>2 – А</p>

		<p>высвобождение содержимого в виде дисперсии твердых или жидких частиц в газе, размер которых соответствует пути введения.</p> <p>2. лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию, высвобождение которых происходит за счет давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии твердых или жидких частиц в воздухе, размер которых соответствует пути введения</p> <p>А. Спреи Б. Аэрозоли</p>	
3.	УК-1,2,3 ОПК-1,3, ПК-1,2,3,4	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты</p> <p>2. состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта</p> <p>А. Лекарственная форма Б. Лекарственные средства</p>	1 - Б 2 - А

6.1.4 Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,2,3 ОПК-1,3, ПК-1,2,3,4	_____ - деятельность по производству лекарственных средств	Производство лекарственных

		организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.	средств
2.	УК-1,2,3 ОПК-1,3, ПК-1,2,3,4	Вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые _____, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.	в процессе производства
3.	УК-1,2,3 ОПК-1,3, ПК-1,2,3,4	_____ - тип дисперсной системы, в которой отсутствует поверхность раздела фаз между дисперсной фазой и дисперсионной средой (истинные растворы, _____ растворы высокомолекулярных соединений, мази-сплавы и др.)	Гомогенная дисперсная система

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

7.1. Перечень основной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	ГОСТ Р 52249–2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»	Электронная версия - КонсультантПлюс	
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / Краснюк, Михайлова, Денисова, Скляренко ; Краснюк ; Михайлова ; Денисова ; Скляренко. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 656 с. – ISBN 978-5-9704-7791-5. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
3.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448 с. – ISBN 978-5-9704-6338-3. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
4.	Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 864 с. – ISBN 978-5-9704-6465-6. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
5.	Фармацевтическая технология : учебник : в 2 т. / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – ISBN 978-	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

5-9704-5536-4.

7.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	Фармацевтическая гомеопатия: Учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова; Под ред. Н.А. Замаренова. – М.: Издательский центр «Академия», 2005. – 272 с.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2.	Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики".	Электронная версия - Консультант-Плюс	
3.	Танцерева, И. Г. Фармацевтическая технология. Мягкие лекарственные формы. Газообразные лекарственные формы : практикум для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация» / И. Г. Танцерева ; Танцерева И. Г. – Кемерово : КемГМУ, 2023. – 92 с. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
4.	Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм : учебно-методическое пособие / В. А. Гроссман. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 96 с. – ISBN 978-5-9704-5345-2. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

7.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые при прохождении практики **(копируем полностью, этот пункт высылает библиотека)***7.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)**

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС): http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

7.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
-------	-----------------------------------	----------------------------------	-----------------	--------------------------

	ресурса			ей
1.	ЭБС «Консультант студента»: комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» https://www.studentlibrary.ru/	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»: https://www.rosmedlib.ru	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024
3.	Электронная библиотечная система «BookUp»: https://www.bookup.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено Срок действия: до 31.07.2024
4.	Электронная библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.05.2024

			ПИМУ)	
5.	Электронная библиотека «Гребенников»: https://grebennikon.ru	Коллекция периодических изданий по менеджменту, маркетингу и управлению кадрами	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.07.2024
6.	Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
7.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY: https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
8.	Электронные периодические издания в составе базы данных «ИВИС»: http://eivis.ru/	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта https://panor.ru/	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
9.	Электронная коллекция Open Access в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на бесплатной основе): https://znanium.com/	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024

10.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
11.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе): http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
12.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: не ограничен
13.	Электронные периодические издания МИАН (в рамках Национальной подписки): http://www.mathnet.ru/	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
14.	Электронное периодическое издание «Успехи химии» (в рамках Национальной подписки): https://uspkhim.ru/	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен

15.	Электронное периодическое издание «Успехи физических наук» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	Электронная версия журнала «Успехи физических наук».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
16.	Электронное периодическое издание «Квантовая электроника» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	Электронная версия журнала «Квантовая электроника».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
17.	Электронные коллекции издательства Springer Nature (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
18.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
19.	База данных The Cochrane Library (в рамках Национальной подписки): www.cochranelibrary.com	Научные материалы по медицине: информация о клинических испытаниях, кокрейновские обзоры, некокрейновские систематические обзоры, методологические исследования, технологические и экономические оценки по определенной теме и заболеванию	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
20.	База данных периодических изданий	Периодические издания издательства LWW по	С компьютеров университета	Не ограничено

	изданий издательства Lippincott Williams & Wilkins (в рамках Национальной подписки): ovidsp.ovid.com/autologin.cgi	медицинским наукам		Срок действия: 31.12.2024
21.	База данных Questel Orbit (в рамках Национальной подписки): https://www.orbit.com/	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
22.	Коллекция BMJ Knowledge Resources от издательства BMJ Publishing (в рамках Национальной подписки): journals.bmj.com	Периодические издания издательства BMJ Publishing по медицинским наукам. BMJ Case Reports - база данных, содержащая отчеты о клинических случаях, истории болезней и информацию о распространенных и редких заболеваниях	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
23.	Электронная коллекция «eBook Collections» издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): sk.sagepub.com/books/discipline	Полнотекстовые электронные книги от издательства SAGE Publishing по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: не ограничен

7.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
Зарубежные ресурсы (указаны основные)				
1.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals: http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB): http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

8. Материально-техническое обеспечение практики

8.1. Перечень организаций, используемых при проведении практики.

1. АО «НИЖФАРМ» (Организация-участник).

8.2-8.3 Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по практике. Перечень оборудования, используемого при проведении практики.

Наименование ресурсов Организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья	Площадь помещения, м ²
--	-----------------------------------

<p>Цех№1 (производство суппозиториев) технологическое оборудование: Реактор (гомогенизатор); Весовая система; Емкость промежуточная; Мельница трехвальцовая; Реактор акустический проходной; Станция для мытья и дезинфекции оборудования; Автоматическая линия для изготовления суппозиториев; Упаковочный автомат; Машина для печати и верификации</p>	3595
<p>Цех№2 (производство таблеток, производство медицинских изделий) технологическое оборудование: Весы платформенные; Бин (емкость для передачи сырья и полуфабрикатов); Ротогранулятор для сухого смешения, влажной грануляции, вакуумной сушки гранулята; Емкость; Установка для усреднения и опудривания гранулята; Прибор для определения влажности лекарственных средств; Мельница для мокрого измельчения; Автоматическая машина для наполнения ТЖК (IN CAP); Вибрационный ситовой грохот Analysette 3 Автоматический тестер сыпучести порошков и гранул PTG S4; Тестер насыпного объема; Таблеточный пресс; Прибор для контроля распадаемости таблеток; Прибор для испытания таблеток на истирание и измельчение Многофункциональный прибор для испытания таблеток Установка контроля герметичности упаковок Устройство для нанесения покрытия «CLASSIC – 200» Полуавтоматическая блистерная машина IN-PACK</p>	3043
<p>Цех№3 (производство мягких и жидких лекарственных форм) технологическое оборудование: Реактор (гомогенизатор); Весовая система; Трехвалковая мельница ЕХАКТ ; Термостат Huber Unichiller 015w-H-MPC ; Мельница корундовая ; Фильтр для фильтрации основы; Мельница корундовая; Диспергирующая установка; Реактор мобильный; Шейкер орбитальный; Емкость ; Тубонаполняющий автомат; Насос с напорным баком (для повышения давления); Фильтр (с обратной промывкой); Установка для умягчения воды; Емкость для хранения воды морской; Агрегат дозировочный</p>	3177
<p>Отдел контроля качества лабораторное оборудование: Весы лабораторные электронные, Климатическая камера, Кондуктометр, рН-метр, Система очистки воды, ИК-фурье-спектрометр, Спектрополяриметр, Спектрофотометр, Погружной термостат, Тестер распадаемости суппозиториев, Термостат электрический суховоздушный охлаждающий ТСО-1/80 СПУ; Тестер для проведения пенетрационного теста РМ 30 ;Тестер проверки времени разложения лекарственных форм ZT32 ;Тестер растворения таблеток ERWEKA DT 826 LH ;Микроскоп Nikon ECLIPSE Si-L; Автоматический титратор; Хроматограф газовый, Хроматограф жидкостный</p>