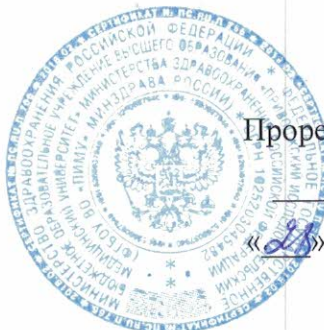


федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

«28» 04 2025г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Наименование практики: Производственная клиническая практика 2 Обучающий
симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)

Вид практики: производственная

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология
(код, наименование)

Квалификация: провизор-технолог

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Нижний Новгород
2025

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1142.

Разработчик рабочей программы:

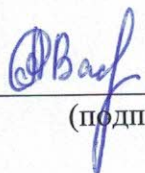
Волков А.А., к.х.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии,

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии (протокол № 2 от «24» 03 2025 г.)

Заведующий кафедрой
«24» 03 2025 г.

 О.В. Жукова

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ


(подпись)

А.С. Василькова

«28» 04 2025г.

1. Цель и задачи прохождения практики

1.1. Цель прохождения практики: подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой профессиональных компетенций (ПК-3,4,6,8), закрепление и углубление теоретической подготовки обучающегося, приобретение им практических навыков и профессиональных компетенций провизора-аналитика, а также опыта самостоятельной профессиональной деятельности

1.2. Задачи практики:

1. Закрепление навыков создания и организации производственного процесса в системе GMP
2. Закрепление навыков разработки технологической документации в системе GMP
3. Закрепление навыков валидации процесса производства и валидации технологии производства
4. Закрепление навыков валидации второстепенного оборудования и одежды

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

Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки) относится к базовой части (индекс Б2.Б.2) Блока 2 ООП ВО. Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки) проводится на 1 году обучения по расписанию.

Вид практики: производственная.

Форма проведения практики: дискретно.

Общая трудоемкость практики составляет 8 зачетных единиц (288 академически часов).

Продолжительность практики: 5,3 недель.

3. Результаты освоения и результаты достижения компетенций при прохождении практики

Прохождение практики направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции (или её части)	Результаты освоения практики (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть)
1.	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знать: – основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС – требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой – целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства; – принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения Уметь:

			–обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств –проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; –проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; Владеть: –навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств –навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; –современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д. –учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья
2	ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знать: –Конституцию РФ; Федеральный закон «Об охране здоровья граждан»; законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы МЗ России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров и др. НД по охране окружающей среды, санитарному режиму и технике безопасности (административная и уголовная ответственности за их нарушение).
3	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знать: –основы психологии управления; –принципы фармацевтической этики и деонтологии. –требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; –права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеуказанной специальности; –содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении; подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права Уметь:

			–участвовать в подборе, обучении, аттестации провизора, работающего на всех должностях специальности; руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов Владеть: –навыками обеспечения соблюдения правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями
--	--	--	--

4. Содержание практики

4.1. Распределение трудоемкости практики и видов производственной практики

Наименование раздела производственной практики	Объем		Трудоемкость по годам (АЧ)	
	в зачетных единицах (ЗЕ)	в академических часах (АЧ)	1	2
Производственная (клиническая) практика 2 (Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)	8	288	288	-
Промежуточная аттестация (зачет)			зачет	-
Общая трудоемкость	8	288	288	-

4.2. Разделы производственной (клинической) практики 2 Обучающего симуляционного курса (специальные профессиональные умения и навыки) и виды работы:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды работы (в АЧ)					
		1 год			2 год		
		ПЗ	СРО	все го	ПЗ	СРО	всего
1.	Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)	192	96	288	-	-	-

4.2. Содержание модулей практик

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела практики	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ПК-2, ПК-4, ПК-5	Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)	

1.1	Раздел 1. Надлежащая регуляторная практика в системе GMP	1. Закрепление навыков создания и организации производственного процесса в системе GMP 2. Закрепление навыков разработки технологической документации в системе GMP
1.2	Раздел 2. Валидация технологических процессов	1. Закрепление навыков валидации процесса производства и валидации технологии производства 2. Закрепление навыков валидации второстепенного оборудования и одежды

5. Формы отчетности по практике

5.1. Дневник (отчет) по практике.

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

№ п / п	Год обучения	Формы контроля		Наименование раздела практики	Коды компетенций	Оценочные средства		
						виды	кол-во контрольных вопросов	кол-во вариантов тестовых заданий
1	1	Текущий контроль	Контроль освоения раздела (темы)	Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)	ПК-2, ПК-4, ПК-5	Ситуационные задачи	6	5
2	1	Промежуточная аттестация	зачет	Все разделы практики		Ситуационные задачи	10	5

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

7.1. Перечень основной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. – 880 с. – ISBN 978-5-9704-7988-9. – Текст : электронный.	Электронный ресурс	

2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 656 с. – ISBN 978-5-9704-7791-5. – Текст : электронный.	Электронный ресурс
3	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 978-5-9704-5536-4.	Электронный ресурс

7.2. Перечень дополнительной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	ГОСТ Р 52249-2009. Межгосударственный стандарт. Надлежащая производственная практика https://garantx.ru/gmp/	Электронный ресурс	
2	ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики https://www.fgu.ru/upload/iblock/f5a/fkamlebvdp6ic91d37ole41wxd06qe5.pdf	Электронный ресурс	
3	Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.05.2023 N 73564)	Электронный ресурс	

7.3 Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании : методические рекомендации / Приволжский исслед. мед. ун-т. ; [С. В. Кононова, М. В. Лебедева, Е. П. Гладунова и др.] — Казань : Бук, 2019. — 46 с.

7.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

7.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Электронная библиотека ПИМУ (ВЭБС) https://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

7.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
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 31.12.2025
2.	Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» (бывшая база Консультант врача): https://mbasegeotar.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 31.12.2025
3.	Электронная библиотечная система «BookUp»: https://www.books-up.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 31.10.2025
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 30.06.2025

			ПИМУ)	
5.	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: до 31.12.2025
6.	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: до 31.12.2025
7.	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: до 31.12.2025
8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
9.	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
10.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС)	Электронные копии научных и учебных изданий из	Доступ предоставляется по за-	Не ограничено

	научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средне-волжский» (договор на бесплатной основе)	фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средне-волжский»	явке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Срок действия: не ограничен
11.	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
12.	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: до 30.06.2025

7.4.3. 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	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

	доступа КиберЛенинка: http://cyberleninka.ru	журналах России и Ближнего зарубежья		
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 дисциплины.

8.1. Перечень помещений, необходимых для проведения практических занятий.

1. Аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей

2. Помещение для самостоятельной работы

8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения занятий по практике.

1. Приборы и оборудование

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Кафедра
Фармацевтической химии и фармакогнозия

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

рабочая программа по производственной (клинической) практике 2 (Обучающий
симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения: очная

№ пп	№ и наименование раздела программы	Содержание внесенных изменений	Дата вступления изменений в силу	Подпись исполнителя
1				

Утверждено на заседании кафедры

Протокол № _____ от « _____ » _____

Зав. кафедрой, д.м.н., доцент

Председатель ЦМС
д.м.н., профессор

/ Е.С. Богомолова
подпись

« _____ » _____ 20__ г.