Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический университет»
(ФГБОУ ВО КНИТУ)

«Утверждаю»
Проректор по УР
Л.Ш. Султанова
«___» _____ 2023г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
по производственной практике
(преддипломная практика)
студентов очной формы обучения

специальность 33.05.01 Фармация
специализация Промышленная фармация
Квалификация: Провизор

Институт Инженерный химико-технологический
Кафедра Химии и технологии органических соединений азота

Практика:
Производственная – 6 нед (семестр 10)

Казань, 2023г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№ 219 от 27.03.2018г.) для специальности 33.05.01 – «Фармация» по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы _____ доцент Л.В. Спатлова

«Согласовано»
Методист кафедры _____ доцент Л.В. Спатлова

Ответ. за организацию практики _____ доцент Л.В. Спатлова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Химии и технологии органических соединений азота, протокол № 3 от 13.04.2023 г.

Зав. кафедрой, проф. _____ Р.З. Гильманов

«Проверил»
Зав. учебно-произв. практикой студентов _____ А.А. Алексеева
«18» апреля 2023г

1. Вид практики, способ и форма ее проведения

Целями *производственной (преддипломная практика*) *практики* является закрепление знаний, умений, приобретаемых обучающимися в результате освоения теоретических курсов, которые необходимы для формирования первичных умений и навыков в профессиональной деятельности.

Вид практики: производственная практика.

Тип практики: *преддипломная практика*.

Производственная практика проводится в целях получения профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности.

Способы проведения практики:

стационарная;

выездная.

Стационарной является практика, которая проводится в обучающей организации (далее – организация) либо в организации, расположенной на территории населенного пункта, в котором расположена организация.

Выездной является практика, которая проводится вне населенного пункта, в котором расположена организация. Выездная производственная практика может проводиться в полевой форме в случае необходимости создания специальных условий для ее проведения.

Практика проводится в следующих **формах**:

дискретно:

по видам практик - путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения данного вида практики.

Практика в организациях осуществляется на основе договоров, в соответствии с которыми указанные организации обязаны предоставить места для прохождения практики специалиста университета.

Задачами производственной практики (преддипломная практика) являются:

- систематизация, обобщение, расширение и закрепление теоретических знаний, полученных при изучении дисциплин;
- углубление практического опыта самостоятельной работы с различными источниками
информации;
- получение фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм;
- выявлять и устранять отклонения режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса;
- проводить экспертизы и государственной регистрацию лекарственных препаратов.

2. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

В результате прохождения производственной практики (практики по фармацевтической технологии) по специальности 33.05.01 - Фармация должен обладать следующими компетенциями:

ПК-1 Способен осуществлять получение фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм

ПК-2 Способен осуществлять разработку и постановку на производство новых лекарственных средств

ПК-3 Способен использовать физико-химические, биологические и микробиологические свойства лекарственного средства

ПК-4 Способен к проведению экспертиз, нормативно-государственному регулированию и государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-8 Способен выявлять и устранять отклонения режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса

На основании профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного 22.05.2017г, № 430н, компетенция ПК-1 достигается следующими индикаторами:

ПК-1.1 Знает законы физической химии, термодинамики, кинетики, растворов и методы исследования физико-химических свойств при получение фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм

ПК-1.2 Умеет проводить расчеты термодинамических характеристики, константы и фазовых равновесий при получение фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм

ПК-1.3 Владеет навыками фармацевтических технологий в части выполняемых технологических процессов, параметров, режимов технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм

Компетенция ПК-2 достигается следующими индикаторами:

ПК-2.1 Знает фармакологические свойства веществ и подходы для разработки, постановки на производство новых лекарственных средств, методы организации работы по разработке и постановке на производство новых лекарственных средств

ПК-2.2 Умеет анализировать фармакодинамические и фармакокинетические свойства веществ для разработки и постановки на производство новых лекарственных средств и решает задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве

ПК-2.3 Владеет навыками использования лекарственных средств для целей фармакотерапии на основе представлений об их свойствах

Компетенция ПК-3 достигается следующими индикаторами:

ПК-3.1 Знает нормативную документацию подготовки и обработки лекарственных растений

ПК-3.2 Умеет использовать физико-химические, биологические и микробиологические свойства лекарственных растений

ПК-3.3 Владеет ресурсно-товароведческими навыками и процессом заготовок лекарственных растений

Компетенция ПК-4 достигается следующими индикаторами:

ПК-4.1 Знает способы и виды организационных и технических мероприятий по защите информации

ПК-4.2 Умеет классифицировать нарушения законодательства и выполнять требования режима

ПК-4.3 Владеет навыками мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций

Компетенция ПК-8 достигается следующими индикаторами:

ПК-8.1 Знает режимы работы технологического оборудования, вспомогательных систем и параметры технологического процесса

ПК-8.2 Умеет контролировать режим работы технологического оборудования, вспомогательных систем и параметры технологического процесса

ПК-8.3 Владеет навыками по устранению отклонений в режимах работы технологического оборудования, вспомогательных систем и параметров технологических процессов

3. Место производственной практики в структуре образовательной программы

Практика входит в часть, формируемая участниками образовательных отношений: Б2.В.03(П) Производственная практика (преддипломная практика).

Полученные в ходе прохождения практики знания, навыки умения являются базой для изучения следующих дисциплин:

- Б3 Государственная итоговая аттестация

4. Время проведения производственной практики

Образовательная программа подготовки специалиста по специальности 33.05.01 - Фармация предусматривает следующие сроки проведения производственной практики (преддипломная практика): проводится в 10 семестре в течение 6 недель (216 часов). По результатам практики составляется отчет.

5. Содержание практики

Общая трудоемкость производственной практики (преддипломная практика) – 6 зачетных единиц, 216 часов в 10 семестре.

№	Этап практики	Часы
1	**Подготовительный этап**	
1.1	Инструктаж по технике безопасности	12
1.2	Знакомство с базой практики	12
2	**Производственный этап**	
2.1	Ознакомление с предприятием	20
2.2	Ознакомление с технологическим процессом. Знать режимы работы технологического оборудования, вспомогательных систем и параметры технологического процесса. Уметь контролировать режим работы технологического оборудования, вспомогательных систем и параметры технологического процесса. Владеть навыками по устранению отклонений в режимах работы технологического оборудования, вспомогательных систем и параметров технологических процессов	74
2.3	Знать фармакологические свойства веществ и подходы для разработки, постановки на производство новых лекарственных средств, методы организации работы по разработке и постановке на производство новых лекарственных средств. Владеть навыками использования лекарственных средств для целей фармакотерапии на основе представлений об их свойствах. Уметь использовать физико-химические, биологические и микробиологические свойства лекарственных растений. Владеть навыками мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций	74
3	**Подготовка отчета по практике**	
3.1	Написание и оформление отчета	12
4	**Подведение итогов практики**	

4.1	Представление отчета по практике руководителю	12

6. Формы отчетности по производственной (преддипломная практика) практике

Аттестация по итогам производственной практики (преддипломная практика) проводится в виде дифференцированного зачета на основе составления и представления отчета руководителю практики.

По итогам прохождения производственной практики обучающийся подготавливает и представляет на кафедру, следующую отчетную документацию:

1. Отчет по производственной практике (Приложение № 2).
2. Индивидуальное задание на производственную практику (Приложение №1);
3. Дневник по производственной практике (Приложение № 3);
4. Отзыв о выполнении программы производственной практики (Приложение № 4);
5. Путевку на прохождение производственной практики (Приложение №5).

Требования к отчету по производственной практике.

Цель отчета – показать степень полноты выполнения студентом программы производственной практики. В отчете отражаются итоги деятельности студента во время прохождения практики в соответствии с разделами и позициями рабочей программы, материалы, необходимые для написания выпускной квалификационной работы, соответствующие расчеты, анализ, обоснования, выводы и предложения.

Отчет по производственной практике должен содержать следующие части.

1. Титульный лист установленного образца с подписью руководителя от кафедры.
2. Задание на практику, выданное руководителем практикой от кафедры и утвержденное заведующим выпускающей кафедрой.
3. Содержание – отражает перечень тем и вопросов, содержащихся в отчете.
4. Введение – определяет цели, задачи и направления темы.
5. Основная часть – описываются цели и задачи, основные перспективные направления, а также виды, структуру и объем выполняемых работ. Также в этой части работы студент должен ответить на все без исключения вопросы, входящие в программу производственной практики. Индивидуальное задание – включает в себя полное развернутое рассмотрение и практическое применение задач, поставленных руководителем практики от кафедры.
6. Заключение – содержит основные выводы и результаты, итоги проделанной работы.
7. Литература – список литературы, оформленный в алфавитном порядке.

В отчете о практике необходимо отразить следующие позиции:

- общая характеристика места прохождения производственной практики: организации (предприятия) и подразделения (цеха), тип организации (тип производства), назначение и характер продукции (услуг, товаров);
- проанализировать фармакологические свойства веществ и подходы для разработки, постановки на производство новых лекарственных средств, методы организации работы по разработке и постановке на производство новых лекарственных средств.
- описание технологического процесса;
- изучить технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований.
- проанализировать и оценить значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений, возможности их обнаружения;
- оценить влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции;
- провести поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов. Отчет по практике оформляется на листах формата А4. Текст излагается грамотно, четко и логически последовательно. Работа выполняется на компьютере шрифтом

Times New Roman, размер 14 пунктов, полуторный междустрочный интервал, отступ красной строки 1 см.

Страницы работы должны иметь поля: левое, правое, верхнее и нижнее (шириной соответственно 30, 15, 20 и 20 мм). Все страницы нумеруются, начиная с титульного листа, номер страницы проставляется посередине верхнего поля (на титульном листе номер не проставляется). Общий объем отчета по практике – от 15 до 20 страниц.

Каждая глава работы начинается с новой страницы. Заголовки глав оформляются полужирным шрифтом размером 16 пунктов с выравниванием по центру без отступа красной строки, заголовки подразделов пишутся строчными буквами полужирным шрифтом размером 14 пунктов. Переносы слов в заголовках не допускаются. Описываются требования к оформлению и срокам сдачи.

7. Промежуточная аттестация обучающихся по производственной практике

Производственная практика (практика по фармацевтической технологии) проводится в соответствии с учебным планом, и аттестуются преподавателем по системе дифференцированного зачета.

Срок аттестации – последний рабочий день недели, завершающий практику.

Для оценки знаний студентов необходимо использовать рейтинговую оценку знаний, разработанная, и утвержденная в Положение ФГБОУ ВО «КНИТУ» «О балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся и обеспечения качества учебного процесса»

Согласно учебному плану по производственной практике итоговой формой предусмотрен дифференцированный зачет, то семестровая составляющая – 100 баллов, которые равномерно (по возможности) распределяются по всему семестру.

Дифференцированный зачет по производственной (практика по фармацевтической технологии) практике выставляется в соответствии с семестровым рейтинговым баллом по 100-бальной шкале. Для получения дифференцированного зачета семестровый балл должен быть выше минимального (от 60 до 100), при этом вводится следующая шкала перевода 100-бальной шкалы в 4-х бальную:

- от 87 до 100 баллов – «отлично»
- от 74 до 86 баллов – «хорошо»
- от 60 до 73 баллов – «удовлетворительно»
- 60 и менее баллов – «неудовлетворительно».

На основании отчетной документации, сданной обучающимся на кафедру по окончании практики, преподаватель-руководитель практики принимает решение о допуске обучающегося к защите отчета по практике.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики (преддипломная практика)

8.1. Основная литература

Название литературы	Выходные данные
1. Танцерева, И. Г. Фармацевтическая технология. Курс лекций: Твердые лекарственные формы. Мягкие лекарственные формы. Газообразные лекарственные формы: учебное пособие / И. Г. Танцерева. — Кемерово : КемГМУ, 2021. — 105 с.	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/275969 Режим доступа: по подписке КНИТУ
2. Технология изготовления лекарственных форм : 2019-08-14 / Ф. А. Медетханов, А. П. Овсянников, Д. Д. Хайруллин, Л. А. Муллакаева. — Казань : КГАВМ им. Баумана, 2016. — 123 с.	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/122954 Режим доступа: по подписке КНИТУ

8.2. Дополнительная литература

1. Репина, Е. А. Стандартизация технологии лекарственных форм для обеспечения оптимального фармакотерапевтического действия лекарственных препаратов: учебное пособие / Е. А. Репина, О. А. Куликов. — Саранск : МГУ им. Н.П. Огарева, 2020. — 300 с.	ЭБС «Лань» https://e.lanbook.com/book/204782 Режим доступа: по подписке КНИТУ
2. Хайрутдинов Ф.Г., Ахтямова З.Г., Головин В.В. и др. Синтез лекарственных веществ. Учебно-методическое пособие. Казань: Изд-во КНИТУ, 2014. – 136 с.	70 экз. в УНИЦ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Khairutdinov-sintez.pdf Доступ с IP-адресов КНИТУ

При прохождении производственной практики (преддипломной практики) возможно использование электронных источников информации:
1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: http://ruslan.kstu.ru/
2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: https://e.lanbook.com
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: https://urait.ru/
4. ЭБС «Znanium.com»: Режим доступа: http://znanium.com/
5. ЭБС IPR SMART: Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/
6. Научная электронная библиотека https://elibrary.ru/

Согласовано:
УНИЦ КНИТУ

8.3 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

Wiley Online Library: https://onlinelibrary.wiley.com/
Springer Nature: https://link.springer.com/
zbMath : https://zbmath.org/
Информационные справочные системы:
Справочно-правовая система «ГАРАНТ» Доступ свободный: www.garant.ru
Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» Доступ свободный: www.consultant.ru

1. Доказательства Кокрейн (на русском языке). Доступ свободный
http://www.cochrane.org/ru/evidence

2. Росздравнадзор РФ. Доступ свободный http://roszdravnadzor.ru/
3. Российские базы данных. Электронная библиотека учебных материалов по химии. Доступ свободный www.chem.msu.su/rus/library/rusdbs.html

9. Материально-техническое обеспечение практики

Лаборатория синтеза кафедры, комплексные лаборатории анализов, соответствующие действующим санитарным и противопожарным нормам, а также требованиям техники безопасности при проведении учебных и производственных работ.

Материально-техническая база кафедры ХТОСА включает:

- 2 аудитории для практических и семинарских занятий;
- 5 учебных лаборатории;
- 1 кабинет дипломного проектирования;
- 6 научно-исследовательских лабораторий, в том числе – Комплексная учебная лаборатория синтеза компонентов энергонасыщенных конденсированных систем

Перечень материально-технической базы кафедры:

И-278; И-281; И-283; И-255; И-260; И-161; И-165; И-166; И-188; И-189; И-330; И-329. Лаборатории оснащены учебными установками:

Анализатор элементный EuroVektor

Анализатор твердости таблеток лабораторный

Автомат фасовочно-упаковочный

Биореактор БР

Весы аналитические XS105DU с набором для определения плотности методом гидростатического взвешивания

Дозатор электронный МДВ-11

Машина просеивающая EML200 digital plus N

Мельница аналитическая A11 basic

Мельница универсальная "ПРОФИ"

Мешалка магнитная US-1550D

Пресс таблеточный "Таблетпресс 6000 S"

Прибор для автоматического определения точки плавления MP 50

Смеситель-гранулятор порошков настольный, модель 30

Спектрофотометр UV-2600

Центрифуга для микропробирок Minispin

Приставка технологическая с надстройкой ТПНМО-1500

Хроматограф жидкостной блочного типа LC-20

pH-метр -иономер Анион с тремя каналами и датчиком

Баня водяная LOIP LB-140

Весы портативные NVT6401

Весы электронные аналитические HTR-220CE

Деионизатор ДВ-1

Емкость стеклянная с рубашкой и донным сливом к реактору LENZ

Мешалка вертикальная роторная HS-100D-Set

Микроскоп ТМ-100 Qiddycome

Насос вакуумный НВМ-10

Насос вакуумный НВМ-3,2

Печь муфельная LOIP LF 7/11-G1

Прибор вакуумного фильтрования ПВФ-35/2Б

Рефрактометр ИРФ-454 Б2М

Сосуд Дьюара СК-16

Термостат жидкостный LOIP LT-316b

Устройство для нагрева жидкостей в круглодонных колбах-Колбонагреват.LOIP LH-110

Шейкер LOIP LS-221

Экран защитный

Испаритель роторный с вертикальным холодильником и микропроцессором N-1200OV-WD

Машина просеивающая EML200 digital plus N

Мельница аналитическая A11 basic
Мельница универсальная "ПРОФИ"
Мешалка магнитная US-1550D
Прибор для автоматического определения точки плавления MP 50
Реактор стеклянный Мини 100, LENZ
Система реакторная лабораторная Minni-100-0.5
Микровесы Sartorius SE2 Sartorius
Комплект проекционного оборудования для аудитории тип№1 в составе

- в случае проведении практики в профильной организации, обучающемуся предоставляются оборудование и технические средства обучения в объеме, позволяющим выполнить определенные виды работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью в соответствии с договором о практической подготовке»