



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

Д.Ш. Султанова

2022 г.

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

Специальность 33.05.01 Фармация

Специализация Промышленная фармация

Квалификация: Провизор

Институт Инженерный химико-технологический

Факультет Энергонасыщенных материалов и изделий

Кафедра Химии и технологии органических соединений азота

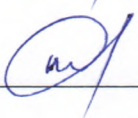
Практика:

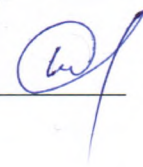
Производственная — 8 нед. (семестр 8)

Казань, 2022 г.

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

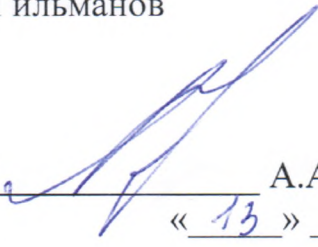
«Согласовано»
Методист кафедры  доцент Л.В. Спатлова

Ответ. за организацию практики  доцент Л.В. Спатлова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Химии и технологии органических соединений азота, протокол 11 мая 2022 г. № 13

Зав. кафедрой, проф.  Р.З. Гильманов

«Проверил»

Зав. учебно-произв. практикой студентов  А.А. Алексеева
« 13 » мая 2022 г

1. Вид практики, способ и форма ее проведения

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

Видами практики обучающихся является: производственная практика.

Тип практики: *практика по фармацевтической технологии.*

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 (практики по фармацевтической технологии) являются:

- систематизация, обобщение, расширение и закрепление теоретических знаний, полученных при изучении дисциплин;
- углубление практического опыта самостоятельной работы с различными источниками информации;
- разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств;
- получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта;
- выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств;
- контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям;
- разработка производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств;
- планирование и контроль выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств.

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:

УК-8 Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций

ПК-6 - Способен к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-7 - Способен к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению

ПК-8 - Способен выявлять и устранять отклонения от 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 УК-8 достигается следующими индикаторами:

УК-8.1 Знает классификацию и источники чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения; причины, признаки и последствия опасностей, способы защиты от чрезвычайных ситуаций; принципы организации безопасности труда на предприятии, технические средства защиты людей в условиях чрезвычайной ситуации

УК-8.2 Умеет поддерживать безопасные условия жизнедеятельности; выявлять признаки, причины и условия возникновения чрезвычайных ситуаций; оценивать вероятность возникновения потенциальной опасности и принимать меры по ее предупреждению

УК-8.3 Владеет навыками прогнозирования возникновения опасных или чрезвычайных ситуаций; навыками по применению основных методов защиты в условиях чрезвычайных ситуаций

Компетенция ПК-6 достигается следующими индикаторами:

ПК-6.1 Знает опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств, методы и инструменты управления проектами в части выполняемых технологических процессов

ПК-6.2 Умеет применять опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств, методы и инструменты управления проектами в части выполняемых технологических процессов

ПК-6.3 Владеет навыками управления научно-техническими проектами, управления качеством выпущенной продукции

Компетенция ПК-7 достигается следующими индикаторами:

ПК-7.1 Знает характеристики основного технологического оборудования, вспомогательных систем, производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-7.2 Умеет управлять характеристиками основного технологического оборудования, вспомогательных систем, производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-7.3 Владеет навыками по совершенствованию технологических процессов в производстве лекарственных средств и препаратов

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.02(П) Производственная практика (практика по фармацевтической технологии).

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

- Производство лекарственных форм
- Надлежащая производственная практика на производстве лекарственных средств
- Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
- Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы

4. Время проведения производственной практики

Образовательная программа подготовки специалиста по специальности 33.05.01 - Фармация предусматривает следующие сроки проведения производственной практики (практики по фармацевтической технологии): проводится в 8 семестре в течение 8 недель (432 часа). По результатам практики составляется отчет.

5. Содержание практики

Общая трудоемкость производственной практики – 12 зачетных единиц, 432 часа.

№	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	70
2.2	Ознакомление с технологическим процессом. Изучить методики проверки идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе.	70
2.3	Изучить документы, необходимые для описания технологического процесса. Изучить регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов	70
2.4	Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств. Изучить технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований.	70
2.5	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. Оценить используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований. Провести поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с	70

	целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов.	
3	Подготовка отчета по практике	
3.1	Написание и оформление отчета	40
4	Подведение итогов практики	
4.1	Представление отчета по практике руководителю	18

6. Формы отчетности по производственной (практика по фармацевтической технологии) практике

Аттестация по итогам производственной практики (практика по фармацевтической технологии) 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 нахождение 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);
- описание технологического процесса;
- определить трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств;
- 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;
 - оценить используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;
 - 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 TimesNewRoman, 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 Положении 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 (практика по фармацевтической технологии)

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 (практика по фармацевтической технологии) 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/rusdb.html

9. Материально-техническое обеспечение практики

Должно содержать современные аппаратно-программные научные комплексы, современную приборную и инструментальную базу, в том числе предоставляемую научно-производственными организациями в рамках кооперации и интеграции научно-образовательной деятельности по профилю подготовки специалистов, проектный и конструкторский инструментарий и пр. Уровень материально-технического обеспечения производственной практики должен позволять эффективное применение современных методов разработки, проектирования и конструирования в сфере профессиональной деятельности специалиста.

Материально-техническое обеспечение практики включает:

1. Материально-техническая база предприятия, где проходит практику специалист
2. Материально-техническая база кафедры ХТОСА

Материально-техническая база кафедры ХТОСА включает:

- 2 аудитории для практических и семинарских занятий;
- 5 учебных лабораторий;
- 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

- 110 Термостат жидкостный LOIP LT-316b
 Устройство для нагрева жидкостей в круглодонных колбах-Колбонагреват.LOIP LH-
 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.