

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ПРАКТИКА ПО ПОЛУЧЕНИЮ
ПЕРВИЧНЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ
УМЕНИЙ И НАВЫКОВ**

**Магистратура по направлению подготовки
19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)
«Промышленное производство
биотехнологических лекарственных средств»
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, ассистент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1 Название, вид практики, способ и форма проведения

Полное название практики – Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков

Вид практики – учебная практика

Способ проведения – стационарная

Форма проведения – дискретно

1.2. Цель практики – приобретение первичных практических навыков и умений, а также формирование компетенций по функционированию фармацевтического (биотехнологического) предприятия.

1.3. Задачи практики:

Приобретение навыков личной гигиены сотрудника фармацевтического (биотехнологического) предприятия и правил переодевания при работе в чистых помещениях.

Знакомство с техникой безопасности фармацевтического (биотехнологического) предприятия.

Знакомство с работой отделов и подразделений фармацевтического (биотехнологического) предприятия.

Знакомство с производственной документацией и правилами ее заполнения.

1.4. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

Прохождение практики направлено на формирование:

универсальных компетенций:

УК-1 – способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

общепрофессиональных компетенций:

ОПК-7 – способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индексы достижения компетенций	Виды контроля
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<p>УК-1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>УК-1.2 Использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p> <p>УК-1.3 Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточности данных и ранжирование рисков</p> <p>УК 1-4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемной ситуации</p> <p>УК.1.5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p> <p>УК-1.6 Выбирает пригодные решения по разрешению проблемной ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>	Промежуточная аттестация (аттестация по итогам практики)
2.	ОПК-7	Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий	<p>ОПК-7.1 Готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях и результатах своей профессиональной деятельности в области биотехнологии на русском и иностранном языках</p> <p>ОПК-7.2 Готовит и представляет результаты профессиональной деятельности в виде научных докладов, обзоров и публикаций</p>	Промежуточная аттестация (аттестация по итогам практики)

2. Место практики в структуре образовательной программы

Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков относится к Блоку «Практика» обязательной части образовательной программы и является учебной практикой.

3. Объем и продолжительность практики

Объем практики – 4 зачетных единицы (144 академ. часа)

4. Содержание практики

4.1. Разделы практики и компетенции, которые должны быть освоены при их прохождении

№	Наименование раздела	Содержание раздела	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Организация работы фармацевтического (биотехнологического) предприятия.	Знакомство с работой промышленного фармацевтического (биотехнологического) предприятия. Структура предприятия.	УК-1, ОПК-7
2.	Организация работы персонала фармацевтического (биотехнологического) предприятия.	Правила техники безопасности и личной гигиены. Вводный инструктаж по Правилам GMP	УК-1, ОПК-7
3.	Документация фармацевтического (биотехнологического) предприятия	Знакомство с документацией фармацевтического (биотехнологического) предприятия, знакомство с работой отдела обеспечения качества.	УК-1, ОПК-7

4.2. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела	Содержание самостоятельной работы
1.	Организация работы фармацевтического (биотехнологического) предприятия.	Написание конспектов, заполнение дневника практики
2.	Организация работы персонала фармацевтического (биотехнологического) предприятия.	Написание конспектов, заполнение дневника практики
3.	Документация фармацевтического (биотехнологического) предприятия	Написание конспектов, заполнение дневника практики

5. Библиотечно-информационное обеспечение

5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Основная литература

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес и др. – Т.2. – М.: БИНОМ, 2013. – 480 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства./ Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. – Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – 328 с.

3. Колодязная В.А., Биотехнология [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Колодязной В.А., Самотруевой М.А. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 384 с. — ISBN 978-5-9704-5436-7 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454367.html>

4. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455357.html>

5. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970451892.html>

6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 / Краснюк И. И. , Демина Н. Б., Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>

Дополнительная литература

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с. Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>

2. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии: Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском

Союзе / С. Н. Быковский, И. А. Василенко, Д. Р. Кэмпбэлл и др.; Российская Академия Наук, Институт государства и права. - М.: Перо, 2014. – 488 с.

3. Станишевский Я.М., Промышленная биотехнология лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Я. М. Станишевский. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 144 с. — ISBN 978-5-9704-5845-7 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970458457.html>

4. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. — <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html>

5.2. Перечень информационных технологий

1. База данных «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ»: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php
2. ЭБС «Консультант студента»: <http://www.studmedlib.ru>
3. Справочно-правовая система Консультант Плюс <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>

5.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины:

1. Информационный портал «Фармвестник» <https://pharmvestnik.ru/pages/disclaimer.html>
2. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ (Государственная Фармакопея РФ XIV издания и прочие материалы): <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

6. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся

Тестовый контроль

Выберите один правильный ответ:

1. Лекарственным препаратом, который впервые зарегистрирован в российской федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических и клинических исследований, называется

- а) референтный лекарственный препарат
- б) фармакопейный стандартный образец
- в) биоаналоговый лекарственный препарат
- г) воспроизведенный лекарственный препарат

2. Лекарственным препаратом, фармацевтическая субстанция которого является рекомбинантной нуклеиновой кислотой, позволяющей осуществлять изменение генетической последовательности, называется

- а) генотерапевтический лекарственный препарат
- б) биоаналоговый лекарственный препарат
- в) взаимозаменяемый лекарственный препарат
- г) воспроизведенный лекарственный препарат

3. Наиболее рациональным путем борьбы с фаговой инфекцией в цехах ферментации антибиотической промышленности является

- а) получение и использование фагоустойчивых штаммов биообъекта
- б) использование более жестких методов стерилизации технологического воздуха
- в) использование более жестких методов стерилизации питательной среды
- г) использование более жестких методов стерилизации оборудования

4. В биотехнологии понятию «биообъект» наиболее соответствует следующее определение

- а) организм, продуцирующий БАВ
- б) организм, на котором испытывают новые БАВ
- в) организм, вызывающий микробную контаминацию технологического оборудования
- г) фермент, используемый для генно-инженерных процессов

5. Лиофильная сушка проводится

- а) под вакуумом
- б) при атмосферном давлении
- в) с помощью адсорбентов
- г) в искусственных сушилках

6. Описание морфологических, физиологических характеристик питательных сред, условий выращивания и срока хранения культуры изложены в

- а) паспорте на штамм культуры
- б) справочной и научной литературе
- в) нормативном документе на продуцируемый препарат

Вопросы для собеседования:

1. Что такое биообъект, продуцент, суперпродуцент, донор, донатор?
2. Приведите возможные классификации биообъектов, используемых в биотехнологическом производстве.
3. Дайте определение понятия «надлежащая практика».
4. Охарактеризуйте область применения Правил GMP в соответствии с Приказом Минпромторга №916 от 14 июня 2013 года «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».