

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

**Рабочая программа практики
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
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 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

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

Разработчики:

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

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,

Чикина Ирина Владимировна, старший преподаватель 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 образователь-
ной деятельностью, про-
ректор 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 – Обеспечение качества на фармацевтическом предприятии

Вид практики – производственная практика

Способ проведения – стационарная

Форма проведения – дискретно

1.2. Цель практики – развитие практических навыков и умений, а также формирование компетенций и приобретение опыта деятельности обучающимися в процессе обеспечения качества различных лекарственных форм в промышленных условиях (и/или приближенным к промышленным условиям).

1.3. Задачи практики:

Отработка навыков личной гигиены сотрудника промышленного предприятия по изготовлению лекарственных препаратов.

Формирование навыков управления рисками процессов.

Формирование навыков анализа производственной документации на соответствие требований.

Формирование навыков составления внутренней документации предприятия.

Формирование навыков проведения валидации процессов и квалификации помещений, оборудования и инженерных систем.

1.4. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

Прохождение практики направлено на формирование:

общефессиональных компетенций:

ОПК-1 – способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индексы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	<p>ОПК-1. ИД 1 - интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности</p> <p>ОПК-1. ИД 2 - выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p> <p>ОПК-1. ИД 3 - организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций</p> <p>ОПК-1. ИД 4 - планирует и управляет проектами профессиональной направленности</p> <p>ОПК-1. ИД 5 - применяет современные коммуникативные технологии, пригодные для ситуации</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

2. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Обеспечение качества на фармацевтическом предприятии относится к Блоку 2 «Практики» образовательной программы и является обязательной практикой.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин, предыдущего уровня образования:

Промышленная фармацевтическая технология

Знания:

- технологические схемы производства основных групп готовых лекарственных средств;
- основные технологические процессы, применяемые при производстве основных групп готовых лекарственных средств;
- основные виды специализированного технологического оборудования, применяемого при промышленном изготовлении готовых лекарственных средств;

Умения:

- осуществлять основные технологические процессы, используемые при получении готовых лекарственных средств;
- использовать специализированное технологическое оборудование при промышленном производстве готовых лекарственных средств;

Навыки:

- навыки использования основных технологических процессов, используемых при получении готовых лекарственных средств;
- навыками работы на специализированном технологическом оборудовании.

Фармацевтическая биотехнология

Знания:

- технологические схемы производства основных групп биотехнологических лекарственных средств;
- основные технологические процессы, применяемые при производстве основных групп биотехнологических лекарственных средств;
- основные виды специализированного технологического оборудования, применяемого при промышленном изготовлении биотехнологических лекарственных средств;

Умения:

- осуществлять основные технологические процессы, используемые при получении биотехнологических лекарственных средств;

- использовать специализированное технологическое оборудование при промышленном производстве биотехнологических лекарственных средств;

Навыки:

- навыки использования основных технологических процессов, используемых при получении биотехнологических лекарственных средств;
- навыки работы на специализированном технологическом оборудовании.

Надлежащая производственная практика

Знания:

- Основная фармацевтическая терминология, основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие производство лекарственных средств;
- Основная отчетная документация на фармацевтическом предприятии.

Умения:

- Решать задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, фармацевтической терминологии;
- Использовать действующую нормативно-правовую документацию в своей профессиональной деятельности.
- Вести основную отчетную документацию на фармацевтических предприятиях.

Навыки:

- Навыками решения задач профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, фармацевтической технологии;
- Навыками ведения отчетной документации.

Основы статистического анализа данных

Знания:

- Основные определения и методы математической статистики, методов решения профессиональных задач

Умения:

- Решать основные задачи математической статистики, рационально использовать математические модели и методы для анализа реальных явлений и процессов при решении профессиональных задач

Навыки:

- Использовать математический аппарат для точных и приближенных (оценочных) вычислений.

Правовое регулирование обращения лекарственных средств

Знания:

- положения законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств.

Умения:

- применять знания нормативно-правовой базы для осуществления профессиональной деятельности при производстве лекарственных средств

Навыки:

- поиска и работы с информационными источниками и нормативными документами, необходимыми для освоения специальности

Фармацевтическая логистика

Знания:

- юридические и законодательные процедуры по контролю качества лекарственных средств при промышленном производстве.

Умения:

- осуществлять процессы возврата фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

Навыки:

- техникой оптимизации размещения товаров на складе, алгоритмами порядка уничтожения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, приемами планирования перемещения лекарственных средств на всех этапах промышленного изготовления.

3. Объем и продолжительность практики

Объем практики – 5 ЗЕ (180 академ. часов)

Продолжительность практики – 2 недели

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.	Знакомство с работой подразделения гарантии качества и соответствия GMP	Участие во внутренних аудитах предприятия; Участие в GMP-тренингах; Участие в анализе внутренней документации (документы на серию; СОПы; документы по обучению; журналы технического обслуживания; документы на сырье; электронные записи и т.д.).	ОПК-1

2.	Знакомство с работой подразделения регистрации	Участие в работе подразделения регистрации	ОПК-1
3.	Знакомство с работой подразделения валидации	Участие в квалификационных работах, валидации аналитических методов, методов очистки, валидации технологического процесса и компьютерных систем. Участие в масштабировании технологии при переходе от опытной серии к коммерческому производству.	ОПК-1
4.	Знакомство с работой подразделения по документации	Участие в разработке, тиражировании и архивации системных документов (СОП, спецификации, инструкции).	ОПК-1

4.2. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Знакомство с работой подразделения гарантии качества и соответствия GMP	Изучение НД, написание конспектов, заполнение дневника производственной практики
2.	Знакомство с работой подразделения регистрации	Изучение НД, написание конспектов, заполнение дневника производственной практики
3.	Знакомство с работой подразделения валидации	Изучение НД, написание конспектов, заполнение дневника производственной практики
4.	Знакомство с работой подразделения по документации	Изучение НД, написание конспектов, заполнение дневника производственной практики
5.	Зачет по производственной практике «Обеспечение качества на фармацевтическом предприятии».	Подготовка к промежуточной аттестации, подготовка к итоговой аттестации.

4.3. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Не предусмотрено.

4.9. Курсовые работы

Не предусмотрено.

5. Формы отчетности по практике

Примеры отчетности по практике приведены в методическом обеспечении процесса практики и включает:

Дневник практической подготовки обучающегося (приложение 1).

6. Библиотечно-информационное обеспечение

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

Основная литература:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]. – 14-е издание. – М.: Министерство здравоохранения РФ, 2018. – Т.1.- 1470 с. – Т.2. – 1004 с. – Т.3. – 1294 с. – Т.4. – 1294 с. Режим доступа: ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ГФ РФ) XIV издание 2018 <https://femb.ru/record/pharmacopea14> (вставить в поисковую строку для открытия ссылки)

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

3. 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, С. В. Максимов, и др.; Российская Академия Наук, Институт государства и права. - М.: Перо, 2014. – 488 с.

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

5. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. - М.: Перо, 2015. - 471 с.

Дополнительная литература:

1. Алексеев К.В., Блынская Е.В., Кедик С.А. Фармацевтическая нанотехнология / Под ред. проф С.В. Кедика. – М., 2012. – 542 с.

2. Губин М.М. Технология лекарств по GMP: инфузионные растворы. – М., 2011. – 224 с.

3. Губин М.М. Технология лекарств по GMP: спреи и аэрозоли. – Тверь, 2012. – 176 с.

4. Гэд. Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ. /Под ред. В.В. Береговых. – С.-Пб.: Профессия, 2013. – 960 с.

5. Издание Европейской Фармакопеи 7.0 на русском языке. – Т.1. – М.: Ремедиум, 2011. – С. 1-1812.

6. Издание Европейской Фармакопеи 7.0 на русском языке. – Т.2(1). – М.: Ремедиум, 2011. – С. 1813-3168.

7. Издание Европейской Фармакопеи 7.0 на русском языке. – Т.2(2). – М.: Ремедиум, 2011. – С. 3169-4498.
8. Ковалева Е.Л. Стандартизация фармацевтических субстанций и препаратов в лекарственной форме «таблетки». – М.: Гриф и К, 2012. – 288 с.
9. Лапшин В.К. Теория и практика водоподготовки: методическое пособие. – М., 2014. – 308 с.
10. Марченко Л.Г., Русак А.В. Смехова И.Е. Технология мягких лекарственных форм: Учебное пособие под ред. проф. Л.Г. Марченко. – С.-Пб: СпецЛит, 2004. – 174 с.
11. Минина, С.А. Химия и технология фитопрепаратов : учеб. пособие для системы послевуз. проф. образования провизоров/ С.А.Минина, И.Е.Каухова. - М.: ГЭОТАР-Мед, 2009. - 560 с.: ил.
12. Приказ Минпромторга №916 от 14.06.2013 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
13. Промышленная фармация. Путь создания продукта. – Под ред. А.Л. Хохлова, Н.В. Пятигорской. – М., 2019. – 394 с.
14. Уайт В. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: Клинрум, 2008. – 304 с.
15. Фармакопея США. Национальный формуляр и избранные обновления и все новые материалы с USP29-NF24 по USP33-NF28 включительно. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 888 с.
16. Фармакопея США: USP29. Национальный формуляр: NF24. – в 2-х томах. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – Т.1. – 1720 с.
17. Фармакопея США: USP29. Национальный формуляр: NF24. – в 2-х томах. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – Т.2. – 1800 с.
18. Фармацевтическая технология. Суппозитории: Учебное пособие / К.В. Алексеев, Е.В. Блынская, С.А. Кедик, С.К. Агапова / Под ред. С.А. Кедика. – М.; С.-Пб., ЗАО «ИФТ», 2015 – 560 с.
19. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы: Учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская и др. / Под ред. С.А. Кедика. – М., 2011 – 662 с.
20. Федотов А.Е. Основы GMP. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 576 с.
21. Чистые помещения /Под ред. А.Е Федотова. Изд. 2-е, перераб. и доп. – М.: АСИНКОМ, 2003. – 576 с.

6.2. Перечень информационных технологий

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>

3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система. -
Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>

4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php

5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа:
<https://www.studentlibrary.ru/>

6.3. 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:

<http://www.femb.ru/feml>

7. Оценочные средства

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

Титульный лист дневника практической подготовки обучающегося

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

**ДНЕВНИК
производственной практики
Обеспечение качества на фармацевтическом предприятии**

Обучающегося _____

База практики: _____

Куратор от кафедры: _____

Сроки прохождения практики: _____

Куратор от базы практики: _____

Подпись куратора от базы практики: _____

М.П. (печать или штамп)

**Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля
и промежуточной аттестации обучающихся по практике**

**Ярославский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
Производственная практика
«Обеспечение качества на фармацевтическом предприятии»
Задания для зачета по практике**

Билет №2

1. Расскажите, какая внутрипроизводственная документация составляет dossier на серию при изготовлении лекарственного препарата в промышленных условиях.
2. Опишите подходы к валидации очистки на фармацевтическом предприятии.