

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

**Рабочая программа практики  
ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
ТЕХНОЛОГИЯ**

**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:

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, 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** – Промышленная фармацевтическая технология

**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 выполнения работ по изготовлению различных лекарственных форм промышленных условиях (и/или приближенным к промышленным условиям).

### **1.3. Задачи практики:**

Отработка навыков личной гигиены сотрудника промышленного предприятия по изготовлению лекарственных препаратов и правил переодевания при работе в чистых помещениях.

Формирование навыков изготовления лекарственных форм промышленного изготовления.

Формирование навыков заполнения производственной документации.

Формирование навыков отбора проб и документирования этого процесса.

### **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;

#### **профессиональных компетенций:**

ПК-4 – способен организовывать технологический процесс при промышленном изготовлении лекарственных средств.

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.	ПК-4	Способен организовывать технологический процесс при промышленном изготовлении лекарственных средств	<p>ПК-4. ИД 1 - планирует проведение технологического процесса изготовления различных лекарственных форм на фармацевтическом производстве</p> <p>ПК-4. ИД 2 - участвует в разработке производственной документации, необходимой для осуществления технологического процесса производства лекарственных средств</p> <p>ПК-4. ИД 3 - организует и осуществляет руководство технологическим процессом при производстве лекарственных средств.</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**

Практика Производственная практика Промышленная фармацевтическая технология 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.

#### **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 – 8 ЗЕ (288 академ. часов)

Продолжительность практики – 4 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.	Организация работы промышленного фармацевтического предприятия.	Знакомство с работой промышленного фармацевтического предприятия. Структура фармацевтического предприятия. Правила техники безопасности и личной гигиены. Вводный инструктаж по Правилам GMP	ОПК-1 ПК-4
2.	Организация работы отдела главного технолога /производственного отдела.	Знакомство с работой и документацией производственного отдела фармацевтического предприятия. Досье на серию, маршрутные карты, стандартные операционные процедуры	ОПК-1 ПК-4
3.	Организация отдела обеспечения качества. Служба уполномоченного лица фармацевтического предприятия.	Знакомство с работой и документацией отдела обеспечения качества. Группы валидации, составления и проверки досье на серию, группа подготовки и проведения самоинспекций и др.	ОПК-1 ПК-4
4.	Организация работы отдела контроля качества.	Знакомство с работой и документацией отдела контроля качества: микробиологическая лаборатория и аналитическая лаборатория. Отбор проб, внутрипроизводственный и итоговый контроль качества.	ОПК-1 ПК-4

5.	Организация работы фармацевтического склада.	Знакомство с работой и документацией фармацевтического склада. Условия хранения исходных ингредиентов и готовой продукции, печатных материалов, упаковочных материалов, карантинная зона, зона хранения продукции, требующей специальных условий хранения. Связь работы склада с деятельностью производственного отдела и ОКК.	ОПК-1 ПК-4
6.	Организация работы отдела главного инженера /фармацевтического инжиниринга.	Знакомство с работой и документацией отдела главного инженера / фармацевтического инжиниринга. Участки водоподготовки и получения воды очищенной и воды для инъекций. Участки воздухоподготовки и получения стерильного воздуха. Контроль функционирования чистых помещений. ППР технологического оборудования.	ОПК-1 ПК-4
7.	Изготовление основных лекарственных форм	Знакомство с технологическими процессами получения основных групп лекарственных форм. Знакомство с основным оборудованием, используемым для получения различных лекарственных форм. Упаковка полученного продукта в первичную и вторичную упаковку. Заполнение внутрипроизводственной документации. Участие во внутрипроизводственном контроле и др.	ОПК-1 ПК-4

#### 4.2. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом. Инструктаж по технике безопасности.	Написание конспектов, заполнение дневника производственной практики
2.	Работа с документацией отдела обеспечения качества фармацевтического предприятия	Заполнение дневника производственной практики
3.	Работа с нормативной документацией по производству, контролю качества и обороту лекарственных средств	Написание конспектов, заполнение дневника производственной практики



4.	Работа с документацией инженерного отдела фармацевтического предприятия	Заполнение дневника производственной практики
5.	Работа с документацией производственного отдела фармацевтического предприятия	Заполнение дневника производственной практики
6.	Промышленное получение различных лекарственных форм (под руководством куратора от предприятия)	Заполнение дневника производственной практики
7.	Зачет по производственной практике «Промышленная фармацевтическая технология».	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](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**

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 2.

**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  
по промышленной фармацевтической технологии**

**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  
«Промышленная фармацевтическая технология»  
Задания для зачета по практике**

**Билет №1**

1. Расскажите, какая внутривыпускная документация используется при изготовлении лекарственного препарата в промышленных условиях.
2. Опишите способы хранения воды для инъекций на фармацевтическом предприятии.

**Ярославский государственный медицинский университет  
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии  
Производственная практика  
«Промышленная фармацевтическая технология»  
Тестовые задания для зачета по практике**

**Вариант №1**

*Выберите ОДИН правильный ответ*

**1. Промышленный регламент - это:**

- А. Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства
- Б. Технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
- В. Технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства

- Г. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства
- Д. Нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы

## **2. Лабораторный регламент - это:**

- А. Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства
- Б. Технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
- В. Технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства
- Г. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства
- Д. Нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы

## **3. Стадия технологического производства - это:**

- А. Совокупность технологических операций, приводящее к изменению исходного продукта
- Б. Совокупность технологических операций, приводящее к получению конечного продукта
- В. Совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного продукта
- Г. Совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного (или конечного) продукта
- Д. Совокупность технологических операций, совершаемая только на одном технологическом аппарате

#### **4. Валидация - это понятие означающее:**

- А. Постоянный контроль и оценку всего производства
- Б. Обязанности ООК
- В. Проверку в случае чрезвычайных ситуаций
- Г. Проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
- Д. Проверку только в случае внесения изменений в действующие НД

#### **5. Аппаратурная схема производства - это:**

- А. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве на разных участках технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса
- Б. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса
- В. Схема, отражающая на одном чертеже все участвующие в процессе производства на отдельном его участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса
- Г. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации

#### **6. Контроль качества это:**

- А. Часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции
- Б. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
- В. Часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции

- Г. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
- Д. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье не было разрешено для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным

**7. Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль**

- А. Всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
- Б. Всех параметров, определенных ОКК
- В. Всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
- Г. Наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
- Д. Всех параметров, за исключением тех, которые не прошли валидацию

**8. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в:**

- А. Промышленном регламенте
- Б. Государственной фармакопее
- В. Правилах GMP
- Г. Отраслевом стандарте
- Д. Во всех перечисленных документах



**9. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:**

- А. Приказах Минздрава РФ
- Б. Промышленном регламенте
- В. Правилах GMP
- Г. Правилах GPP
- Д. Во всех перечисленных документах

**10. Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в:**

- А. Приказах Минздрава РФ
- Б. Промышленном регламенте
- В. Правилах GMP
- Г. Правилах GPP
- Д. Во всех перечисленных документах