

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Алтайский государственный университет»
Институт химии и химико-фармацевтических технологий

Утверждено:
решением ученого совета Университета
протокол № 4
от «26» июня 2023 г.

ПРОГРАММА
производственной практики

Научно-исследовательская работа (НИР)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления)

«Биофармакология и производство фармпрепаратов»

(профиль)

Форма обучения очная

Барнаул 2023

Составители:



заведующий кафедрой органической химии,
профессор, доктор химических наук Н.Г. Базарнова



доцент кафедры органической химии,
кандидат химических наук И.В. Микушина

1. Вид практики, способы (при наличии) и формы ее проведения

Вид практики: производственная практика.

Тип практики: научно-исследовательская работа (НИР).

Способы проведения: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: дискретная по периодам проведения.

2. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесённых с планируемыми результатами освоения ОПОП

2.1. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

| Категория (группа) общепрофессиональных компетенций | Код и наименование общепрофессиональных компетенций (ОПК) | Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции |
|---|---|---|
| Научные исследования | ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств | ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств |
| | ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств | ОПК-4.1 Знает виды анализа, систематизации и представления данных в области обращения лекарственных средств ОПК - 4.2 Умеет анализировать и систематизировать результаты научных исследований лекарственных средств ОПК-4.3 Умеет представлять данные научных исследований в области обращения лекарственных средств в различных форматах с использованием ИКТ |

2.2. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения в выбранных типах задач профессиональной деятельности выпускников

| Тип задачи профессиональной деятельности | Код и наименование профессиональной компетенции (ПК) | Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции |
|--|--|--|
| Научно-исследовательский | ПК-1. Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические | ПК – 1.1 Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. -технологии получения фармацевтических |

| | | |
|--|--------------|---|
| | исследования | <p>субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований <p>ПК – 1.2 Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье;</p> <p>ПК – 1.3 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>ПК – 1.4 Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства.</p> |
|--|--------------|---|

3. Место практики в структуре образовательной программы

В соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация производственная практика научно-исследовательская работа (НИР) относится к блоку 2 «Практики», является обязательной и представляет собой вид занятий, непосредственно ориентированных на общепрофессиональную и профессионально-практическую подготовку обучающихся.

4. Объем практики

Общий объем производственной практики научно-исследовательская работа составляет 9 ЗЕТ (324 ч), продолжительность 6 недель.

Производственная практика научно-исследовательская работа проводится в первом, во втором семестре и третьем семестре по 3 ЗЕТ (108 ч), продолжительностью по 2 недели. Промежуточная аттестация в каждом семестре – зачет с оценкой.

5. Порядок организации и содержание практики

| Разделы (этапы) практики | Виды работы на практике, включая самостоятельную работу студентов | Формы текущего контроля |
|--------------------------|---|--|
| Организационный этап | Организационное собрание. Знакомство с программой, календарным планом и базой практики. Ознакомление с индивидуальным заданием на практику. Проведение инструктажа по технике безопасности (в АлтГУ и на месте прохождения практики) | Собеседование с руководителем ПП |
| Основной этап | Основной этап научно-исследовательской работы предполагает: <ul style="list-style-type: none"> - организацию сбора и изучение научно-технической информации по теме исследований и разработок; - проведение исследования, испытания и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами; - проведение анализа научных данных, результатов экспериментов и наблюдений; - проведение наблюдений и измерений, составление их описание и формулировку выводов; - проведение статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке; - осуществление теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений; | Отчет по практике |
| Оформление отчета | Подготовка отчета по практике, оформление отчета. Подведение итогов практики на месте ее прохождения. Сдача взятых материальных ценностей, литературы. | Отчет по практике |
| Заключительный этап | Итоговая конференция по защите производственной практики. Подведение итогов практики проводится в виде защиты отчета по практике (доклад, по основным итогам практики) | Отчет по практике; устный доклад на итоговой конференции; дифференцированный зачет |

6. Формы отчетности по практике

Аттестация по итогам производственной практики научно-исследовательская работа (НИР) проводится в каждом семестре на основании: защиты на итоговой конференции оформленного в соответствии с требованиями, изложенными в программе практики, отчета по практике (в соответствии с индивидуальным заданием). Таким образом, основной формой отчетности по учебной практике является **письменный отчет** о прохождении практики, позволяющий студенту обобщить свои знания, умения и навыки, приобретенные за время ее прохождения.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по производственной практике научно-исследовательская работа размещается на сайте в разделе обязательных сведений об образовательной организации.

8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики

а) основная литература:

– Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 06.07.2022).

– Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 06.07.2022).

– Колодязная, В. А. Биотехнология : учебник / под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html> (дата обращения: 06.07.2022);

– Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии / В. А. Галынкин. - Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2020. - ISBN 978-5-903090-14-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903090143.html> (дата обращения: 06.07.2022).

– Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html> (дата обращения: 06.07.2022).

– Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html> (дата обращения: 06.07.2022)

б) дополнительная литература:

– Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html> (дата обращения: 06.07.2022);

– Токсикологическая химия : учебник / А. В. Сыроешкин, Т. В. Плетенёва, О. В. Левицкая ; под ред. А. В. Сыроешкина. - 3-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 512 с. -

ISBN 978-5-9704-6667-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970466674.html> (дата обращения: 06.07.2022).

– Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html> (дата обращения: 06.07.2022).

в) ресурсы сети «Интернет»:

<http://www.lib.asu.ru> электронные ресурсы научной библиотеки АлтГУ

<http://www.rsl.ru> РГБ Российская государственная библиотека

<http://ben.irex.ru> БЕН Библиотека естественных наук

<http://www.gpntb.ru> Государственная публичная научно-техническая библиотека

<http://ban.ru> БАН Библиотека Академии наук

<http://www.nlr.ru> РНБ Российская национальная библиотека

<http://www.elibrary.ru> Научная электронная библиотека РФФИ

<http://www.lib.msu.su> Библиотека МГУ

MedExplorer [электронный ресурс]: база данных литературы по медицине и фармации /

<http://www.medexplorer.com>

MedHunt [электронный ресурс]: база данных литературы по медицине и фармации /

<http://www.medhunt.com/>

9. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

а) информационные технологии: электронная платформа Moodle, размещенная по адресу: <http://edu.asu.ru/>;

б) программное обеспечение:

Windows 7 Professional, № 47774570 от 03.12.2010 (бессрочная);

Office 2010 Standart, № 61823557 от 22.04.2013 (бессрочная);

7-Zip, <http://www.7-zip.org/license.txt>

AcrobatReader,

[http://www.images.adobe.com/content/dam/Adobe/en/legal/servicetou/Acrobat_com_Additional TO U-en_US-20140618_1200.pdf](http://www.images.adobe.com/content/dam/Adobe/en/legal/servicetou/Acrobat_com_Additional_TO_U-en_US-20140618_1200.pdf) ;

в) информационные справочные системы:

СПС Консультант Плюс <http://www.consultant.ru/>

10. Материально-техническая база, необходимая для проведения практики

Для полноценного прохождения производственной практики научно-исследовательская работа обеспечен доступ студенту к современной аппаратуре (лабораторным установкам, приборам (соответствующим требованиям проведения современных методов контроля и анализа веществ), коммуникационному оборудованию, компьютерной технике и др.), информационным системам, программным продуктам, базам данных и т.д., находящихся на базах практики и используемых студентом для выполнения индивидуальных заданий в рамках прохождения практики.

Места проведения практики, предоставляемые на основании договоров (соглашений) с профильными организациями имеют материально-техническую базу, необходимую для проведения практики и обеспечивается профильными организациями: оборудованием для

проведения испытаний качества лекарственных средств, включая проведение необходимых исследований и испытаний в области разработки лекарственных форм и препаратов; проведения экспертизы качества лекарственных препаратов.

11. Организация практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) и инвалидов

Для полноценного прохождения производственной практики обучающимися с ограниченными возможностями здоровья и инвалидам оказывается необходимая помощь тьютора. Тьютор проводит дополнительные индивидуальные консультации и занятия с обучающимися, организованные для оказания помощи в прохождении производственной практики, объяснения и помощи при оформлении отчета.

При определении места прохождения производственной практики студентами с инвалидностью и ОВЗ учитываются рекомендации, данные медико-социальной экспертизы в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда.

Производственная практика для обучающихся, имеющих инвалидность, организована в университете. По желанию студента практика может быть организована за пределами университета. В этом случае при помощи тьютора, родителей студента-инвалида, обучающемуся будут организованы максимально комфортные условия для работы и сбора материала, предоставлены возможности прохождения учебной практики наравне с другими лицами.

Основной формой организации является индивидуальное обучение. В то же время данная форма обучения предполагает наличие у лица с нарушением высокого уровня общеобразовательной подготовки, хороших навыков речевой коммуникации. Индивидуальный подход предполагает построение индивидуальной программы прохождения учебной практики.

Для сбора информации студентам-инвалидам рекомендованы тематические сайты, с тем, чтобы студент мог получить необходимую консультацию по вопросам, вызывающим затруднения.

Программа производственной практики студентам-инвалидам может быть предоставлена в виде специального учебного пособия (бумажный или электронный вариант) и в виде соответствующих мультимедийных материалов. В качестве базовой платформы для предоставления необходимого материала по оформлению результатов прохождения учебной практики используется электронная платформа Moodle, размещенная по адресу: <http://edu.asu.ru/>. Электронный курс содержат все необходимые обучающие, вспомогательные и контролирующие материалы (или ссылки на них), а также методические инструкции для обучаемых в соответствии с рабочей программой учебной практики.

Студентам-инвалидам предоставлены вопросы, ориентирующие их на изучение тех или иных этапов прохождения производственной практики, ее определенных характеристик и проч. Результаты наблюдения студенты-инвалиды должны отражать в ответах на поставленные вопросы и в самостоятельных практических действиях по оформлению отчета.

Срок производственной практики при обучении по индивидуальному плану для инвалидов и лиц с ОВЗ может быть увеличен на один месяц.

12. Методические рекомендации по организации и прохождению практики

Методические рекомендации составлены в соответствии с Положением о практической подготовке обучающихся в ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет»,

осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. Производственная практика научно-исследовательская работа студентов является составной частью образовательного процесса и составной частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ВО), обеспечивающей реализацию Федерального государственного образовательного стандарта ФГОС ВО.

Организационно-методическое руководство практикой осуществляет ответственный за проведение практики по кафедре.

Во время организационного собрания студенты имеют возможность ознакомиться с приказом, местом (местами) прохождения практики (базы практик) и программой практики. К практике студенты допускаются после прохождения инструктажа по технике безопасности.

Студент совместно с руководителем от базы, руководствуясь программой практики и методическими материалами для руководителя и студентов, составляют индивидуальный график прохождения практики. По мере прохождения отдельных разделов программы руководитель практики делает отметки в отчете студента по практике. Отчетным документом является отчет по практике. Отчет по практике является официальным документом, который студент представляет на кафедру.

По окончании производственной практики студент защищает отчет руководителю практики от института. Оценка по защите отчета о производственной практике проставляется руководителем практики в зачетную ведомость и зачетную книжку студента. При оценивании студента учитываются также: деятельность студента в период производственной практики (степень полноты выполнения программы, овладение основными профессиональными навыками, анализу информационной деятельности); содержание и качество оформления отчета, качество доклада и ответы студента на вопросы во время защиты отчета.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Алтайский государственный университет»
Институт химии и химико-фармацевтических технологий
Кафедра органической химии

**ФОНД
ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по практике**

Научно-исследовательская работа (НИР)

(наименование дисциплины/модуля)


33.04.01 Промышленная фармацевция

«Биофармакология и производство фармпрепаратов»

Разработчик(и):

заведующий кафедрой органической
химии,

профессор, доктор химических наук
Н.Г. Базарнова



доцент кафедры органической химии,
кандидат химических наук

И.В. Микушина



СОГЛАСОВАНО

представитель работодателя

Директор ООО «Фармацевтический
завод «Гален»


_____ / В.С. Корепанов



Барнаул 2023

ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

1. Перечень формируемых компетенций:

ОПК-3, ОПК-4, ПК-1

2. Планируемые результаты освоения практики:

| № п/п | Контролируемые элементы практики | Код контролируемой компетенции (или её части) | Код и наименование индикатора достижения | Наименование оценочного средства |
|----------|-------------------------------------|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Организационный этап | ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств | ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств | Вопросы для собеседования |
| 2 | Основной этап | ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств | ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Умеет составлять план | Отчет по практике |

| | | | | |
|---|---------------|--|--|-------------------|
| | | | <p>научного исследования в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств</p> | |
| 3 | Основной этап | <p>ПК-1. Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования</p> | <p>ПК – 1.1 Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. - технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, | Отчет по практике |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | <p>имеющей отношение к выполняемому исследованию;</p> <ul style="list-style-type: none">- требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств;- методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований <p>ПК – 1.2 Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье;</p> <p>ПК – 1.3 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их</p> | |
|--|--|--|---|--|

| | | | | |
|---|---|--|---|-------------------|
| | | | безопасности. ПК – 1.4 Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства. | |
| 4 | Оформление отчета | ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств | ОПК-4.1 Знает виды анализа, систематизации и представления данных в области обращения лекарственных средств ОПК - 4.2 Умеет анализировать и систематизировать результаты научных исследований лекарственных средств ОПК-4.3 Умеет представлять данные научных исследований в области обращения лекарственных средств в различных форматах с использованием ИКТ | Отчет по практике |
| | Заключительный этап Промежуточная аттестация по практике – <i>дифференцированный зачёт</i> | ОПК-3, ОПК-4, ПК-1 | | Отчет по практике |

3. Типовые оценочные средства, необходимые для оценки планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) / практике:

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ ПО ПРАКТИКЕ

ОЦЕНОЧНОЕ СРЕДСТВО: вопросы для собеседования

1. **Цель:** позволяют оценить готовность обучающегося к выполнению самостоятельного научного исследования, знание общеметодологических подходов к научному исследованию, знание норм и правил техники безопасности.
2. **Контролируемый раздел дисциплины (модуля):** Организационный этап
3. **Проверяемые компетенции (код):** ОПК-3
4. **Индикаторы достижения:** ОПК-3.1 Знает методы планирования научных

исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств;

ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств;

ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств

5. Пример оценочного средства

Составление плана научного исследования

Методы планирования научного исследования

Техника безопасности при работе в лаборатории

Формулирование цели научного исследования

6. Критерии оценивания:

| 4-балльная шкала/бинарная шкала | Показатели | Критерии |
|---------------------------------|--|---|
| Отлично/зачтено | Активная позиция при собеседовании, умение аргументировать и четко, логически верно излагать ответы на вопросы Проявление самостоятельности при формулировании цели научного исследования Использование теоретических знаний при составлении плана | Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, проявлен высокий уровень самостоятельности при формулировании целей и задач исследования, творческий подход к составлению плана исследования |
| Хорошо/зачтено | Знание норм и правил техники безопасности | Даны ответы на все поставленные вопросы, самостоятельно сформулированы цели и задачи исследования, составлен план исследования |
| Удовлетворительно/зачтено | | Даны неполные ответы на все поставленные вопросы, сформулированы цели и задачи исследования под руководством преподавателя, план исследования составлен с помощью преподавателя |
| Неудовлетворительно/не зачтено | | Затрудняется дать ответы на вопросы, отвечает, частично, многочисленные замечания ответам, отсутствует понимание цели научного исследования |

7. Рекомендуемый перечень вопросов для самостоятельной подготовки:

- Методология научного исследования в области обращения лекарственных

- средств
- Законодательство в сфере обращения лекарственных средств
- Перспективные направления исследований в области разработки и производства лекарственных средств.

ОЦЕНОЧНОЕ СРЕДСТВО-2: отчет по практике

- 1. Цель:** позволяют оценить готовность обучающегося к выполнению самостоятельного научного исследования, знание общеметодологических подходов к научному исследованию, знание норм и правил техники безопасности.
- 2. Контролируемый раздел дисциплины (модуля):** Основной этап, оформление отчета, заключительный этап
- 3. Проверяемые компетенции (код):** ОПК-3, ОПК-4, ПК-1
- 4. Индикаторы достижения:** ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств; ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств; ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств; ОПК-4.1 Знает виды анализа, систематизации и представления данных в области обращения лекарственных средств; ОПК - 4.2 Умеет анализировать и систематизировать результаты научных исследований лекарственных средств; ОПК-4.3 Умеет представлять данные научных исследований в области обращения лекарственных средств в различных форматах с использованием ИКТ; ПК – 1.1 Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;-технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований; ПК – 1.2 Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье; ПК – 1.3 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности; ПК – 1.4 Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства.

5. Пример оценочного средства

Отчет сдается по установленной форме в письменном виде.

Содержание отчета:

Во введении студент кратко обосновывает актуальность проведенного исследования, раскрывает конкретные цели и задачи, которые он собирается решить в ходе своего небольшого исследования.

В основной части подробно раскрываются результаты проведенного исследования, описываются найденные подходы и методы для решения проблемы.

В заключении должны быть кратко изложены пути решения конкретной проблемы. В список литературы (источников и литературы) студент включает только те документы, которые он использовал при написании отчета. В приложении к отчету

могут выноситься таблицы, графики, схемы и другие вспомогательные материалы, на которые имеются ссылки в тексте отчета.

6. Критерии оценивания:

| 4-балльная шкала/бинарная шкала | Показатели | Критерии |
|---------------------------------|--|---|
| Отлично/зачтено | <ol style="list-style-type: none"> 1. Уровень раскрытия проблемы 2. Логичность и последовательность излагаемого материала 3. Собственная точка зрения по проблеме и уровень ее аргументации 4. Оформление отчета | <p>Отчет о практике составлен на основе изучения содержания предлагаемых для исследования работ и информационных баз данных. Отчет не должен превышать 15-20 стр. и не является простым цитированием содержания других работ. Отчет сдается в печатном виде, с оформлением по действующему ГОСТу, содержит ссылки на использованные источники. Сдан в сроки, указанные руководителем практики (в соответствии с программой практики), в печатном виде. Использовано значительное количество источников литературы по изучаемой проблеме; содержание отчета соответствует индивидуальному заданию; выражен аналитический и практический подход</p> |
| Хорошо/зачтено | | <p>Отчет соответствует действующему ГОСТу, не полностью оформлены все ссылки на использованные работы и информационные базы данных. Сдан в сроки, указанные руководителем практики. Содержание отчета соответствует индивидуальному заданию; слабо выражен практический подход.</p> |
| Удовлетворительно/зачтено | | <p>Отчет соответствует действующему ГОСТу. Сдан не в сроки,</p> |

| | | |
|--------------------------------|--|---|
| | | указанные руководителем практики. Содержания отчета не полностью соответствует индивидуальному заданию, содержит слабо выраженный аналитический и практический подход. |
| Неудовлетворительно/не зачтено | | Неполнота охвата литературы и информационных баз данных; отчет недостаточно соответствует индивидуальному заданию, содержит слабо выраженный аналитический и практический подход. |

7. Рекомендуемый перечень вопросов для самостоятельной подготовки:

1. С какими трудностями вы столкнулись при написании отчета по практике?
2. Информационные базы данных профессиональной информации
3. Доклинические исследования

ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ПРАКТИКЕ

1. Форма проведения промежуточной аттестации: дифференцированный зачет

2. Процедура проведения:

Студент по материалам собранным во время практики готовит отчет и презентацию, в которую вносятся все разделы отчета. Отчет о результатах практики должен включать: введение (в котором указывается цель, задачи и практическая значимость работы), материалы и методы работы, основную часть (содержащую описание достигнутых результатов производственной практики в соответствии с индивидуальным заданием), выводы или заключение, библиографический список. Защита проводится на кафедре. Отчет должен быть защищен в установленные сроки. Объем времени на доклад составляет 10 минут. Одновременно предоставляется письменный отчет. После доклада студенту задаются вопросы по его работе. Аттестация по итогам практики проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета студента. По итогам аттестации выставляется зачет. Оценка результатов практики заносится в ведомость и зачетную книжку.

3. Проверяемые компетенции (код): ОПК-3, ОПК-4, ПК-1

4. Индикаторы достижения ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств; ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств; ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств; ОПК-4.1 Знает виды анализа, систематизации и представления данных в области обращения лекарственных средств; ОПК - 4.2 Умеет анализировать и систематизировать результаты научных исследований лекарственных средств; ОПК-4.3 Умеет представлять данные научных исследований в области обращения лекарственных

средств в различных форматах с использованием ИКТ; ПК – 1.1 Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; - технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований; ПК – 1.2 Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье; ПК – 1.3 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности; ПК – 1.4 Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства.

5. Пример оценочного средства: Доклад, презентация и письменный отчет в соответствии с темой индивидуального задания

6. Критерии оценивания:

| 4-балльная шкала/бинарная шкала | Показатели | Критерии |
|---------------------------------|--|--|
| Отлично/зачтено | 1. Соответствие содержания отчета требованиям программы практики; 2. Структурированность и полнота собранного материала; 3. Полнота устного выступления, правильность ответов на вопросы при защите. | При защите отчета студент продемонстрировал глубокие и системные знания, полученные при прохождении практики, свободно оперировал данными исследования и внес обоснованные предложения. Студент правильно и грамотно ответил на поставленные вопросы. |
| Хорошо/зачтено | | При защите отчета студент показал глубокие знания, полученные при прохождении практики, свободно оперировал данными исследования. В отчете были допущены ошибки, которые носят несущественный характер. Студент ответил на поставленные вопросы, но допустил некоторые ошибки, которые при наводящих вопросах были |

| | | |
|--------------------------------|--|---|
| Удовлетворительно/зачтено | | исправлены. Отчет имеет поверхностный анализ собранного материала, нечеткую последовательность его изложения материала. Студент при защите отчета по практике не дал полных и аргументированных ответов на заданные вопросы. |
| Неудовлетворительно/не зачтено | | Отчет не имеет детализированного анализа собранного материала и не отвечает установленным требованиям. Студент затрудняется ответить на поставленные вопросы или допускает в ответах принципиальные ошибки. |

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Алтайский государственный университет»
Институт химии и химико-фармацевтических технологий

Утверждено:
решением ученого совета Университета
протокол № 4
от «26» июня 2023 г.

ПРОГРАММА
производственной практики

Производственно-технологическая практика

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления)

«Биофармакология и производство фармпрепаратов»

(профиль)

Форма обучения очная

Барнаул 2023

Составители:



заведующий кафедрой органической химии,
профессор, доктор химических наук Н.Г. Базарнова



доцент кафедры органической химии,
кандидат химических наук И.В. Микушина

1. Вид практики, способы (при наличии) и формы ее проведения

Вид практики: производственная практика.

Тип практики: производственно-технологическая практика.

Способы проведения: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: дискретная по видам практик (путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения данного вида практики).

2. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесённых с планируемыми результатами освоения ОПОП

2.1. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

| Категория (группа) общепрофессиональных компетенций | Код и наименование общепрофессиональных компетенций (ОПК) | Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции |
|---|---|---|
| Научные исследования | ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств | ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств |

2.2. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения в выбранных типах задач профессиональной деятельности выпускников

| Тип задачи профессиональной деятельности | Код и наименование профессиональной компетенции (ПК) | Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции |
|--|---|--|
| Научно-исследовательский | ПК-1. Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования | ПК – 1.1 Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. - технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам |

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| | | <p>лекарственных средств и лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований <p>ПК – 1.2 Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье;</p> <p>ПК – 1.3 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>ПК – 1.4 Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства.</p> |
| <p>Научно-исследовательский</p> | <p>ПК – 2. Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения</p> | <p>ПК – 2.1 Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты); - правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств; - способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке; - принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем. <p>ПК – 2.2 Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке;</p> <p>ПК – 2.3 Умеет оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их</p> |

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| | | <p>проведения</p> <p>ПК – 2.4 Владеет навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке</p> |
| Производственно-технологический | <p>ПК – 3.1 Способен разрабатывать технологическую документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p> | <p>ПК – 3.1 Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы; - нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств; - принципы масштабирования и переноса технологических процессов; - принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии; <p>ПК – 3.2 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и оптимизации технологического процесса;</p> <p>ПК – 3.3 Умеет выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;</p> <p>ПК – 3.4 Владеет навыком разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций, подготовки производственного оборудования к технологической операции, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, контроля процесса производства лекарственных средств;</p> <p>ПК – 3.5 Владеет навыком подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса</p> |

3. Место практики в структуре образовательной программы

В соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация производственно-технологическая практика относится к блоку 2 «Практики», является обязательной и представляет собой вид занятий, непосредственно ориентированных на общепрофессиональную и профессионально-практическую подготовку обучающихся.

4. Объем практики

Общий объем производственно-технологическая практика составляет 6 ЗЕТ (216 ч), продолжительность 4 недели.

Производственно-технологическая практика проводится в четвертом семестре в соответствии с календарным учебным графиком. Промежуточная аттестация – зачет с оценкой.

5. Порядок организации и содержание практики

| Разделы (этапы) практики | Виды работы на практике, включая самостоятельную работу студентов | Формы текущего контроля |
|--------------------------|---|--|
| Организационный этап | Организационное собрание. Знакомство с программой, календарным планом. Ознакомление с индивидуальным заданием на практику. Проведение инструктажа по технике безопасности. | Собеседование с руководителем ПП |
| Подготовительный этап | Производственный инструктаж на предприятии. Ознакомление с материально-технической базой, спецификой функционирования, научно-техническими и производственными задачами конкретной базы практики. | Собеседование с руководителем ПП от предприятия, допуск к работе |
| Производственный этап | Овладение методами работы на технологическом и лабораторном оборудовании. Накопление, обработка и анализ полученной информации. При выполнении индивидуального задания на практику студент должен: - выработать стратегию сотрудничества и на ее основе организовать отбор членов команды для достижения поставленной цели; - спланировать и скорректировать работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; - разрешать конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; - организовать дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям; - планировать командную работу, распределять поручения и делегировать полномочия членам команды; | Отчет по практике |

| | | |
|----------------------------|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - устанавливать и развивать профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия; - составлять, переводить и редактировать различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.); - представить результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат; - аргументированно и конструктивно отстаивать свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке; - оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания; - определить приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям; - выстроить гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда; - применить локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество фармацевтической продукции; - применить методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов; - оценить влияние качества сырья и материалов на качество готовой фармацевтической продукции; - осуществить порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья и материалов. <p>Анализ и систематизация результатов практики; визуализация результатов исследования.</p> | |
| <p>Заключительный этап</p> | <p>Подготовка отчета по практике, оформление отчета. Подведение итогов практики на месте ее прохождения. Сдача взятых материальных ценностей, литературы. Итоговая конференция по защите производственной</p> | <p>Отчет по практике; устный доклад на итоговой конференции; дифференцированный</p> |

| | | |
|--|--|-------|
| | практики. Подведение итогов практики проводится в виде защиты отчета по практике (доклад, по основным итогам практики) | зачет |
|--|--|-------|

6. Формы отчетности по практике

Аттестация по итогам производственной-технологической практики на основании: защиты на итоговой конференции оформленного в соответствие с требованиями, изложенными в программе практики, отчета по практике (в соответствии с индивидуальным заданием). Таким образом, основной формой отчетности по учебной практике является **письменный отчет** о прохождении практики, позволяющий студенту обобщить свои знания, умения и навыки, приобретенные за время ее прохождения.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по производственной практике научно-исследовательская работа размещается на сайте в разделе обязательных сведений об образовательной организации.

8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики

а) основная литература:

- Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 06.07.2022).
- Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html> (дата обращения: 06.07.2022).
- Мокрушин, В. С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ / В. С. Мокрушин, Г. А. Вавилов. - Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2021. - ISBN 978-5-903090-23-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903090235.html> (дата обращения: 06.07.2022).
- Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии / В. А. Галынкин. - Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2020. - ISBN 978-5-903090-14-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903090143.html> (дата обращения: 06.07.2022).
- Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html> (дата обращения: 06.07.2022).

- Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html> (дата обращения: 06.07.2022)
- Коротченкова, Н. В. Химическая технология витаминов / Н. В. Коротченкова, А. А. Иозеп. - Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2020. - ISBN 978-5-903090-70-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903090709.html> (дата обращения: 06.07.2022).
- Вайнштейн, В. А. Двухфазная экстракция в получении лекарственных и косметических средств / С. Е. Шаховец, В. В. Богданов. - Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2020. - ISBN 978-5-903090-38-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903090389.html> (дата обращения: 06.07.2022).

б) дополнительная литература:

- Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html> (дата обращения: 06.07.2022);
- Токсикологическая химия : учебник / А. В. Сыроешкин, Т. В. Плетенёва, О. В. Левицкая ; под ред. А. В. Сыроешкина. - 3-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-6667-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970466674.html> (дата обращения: 06.07.2022).
- Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 06.07.2022).
- Колодязная, В. А. Биотехнология : учебник / под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html> (дата обращения: 06.07.2022).;

в) ресурсы сети «Интернет»:

<http://www.lib.asu.ru> электронные ресурсы научной библиотеки АлтГУ

<http://www.rsl.ru> РГБ Российская государственная библиотека

<http://ben.irex.ru> БЕН Библиотека естественных наук

<http://www.gpntb.ru> Государственная публичная научно-техническая библиотека

<http://ban.ru> БАН Библиотека Академии наук

<http://www.nlr.ru> РНБ Российская национальная библиотека

<http://www.elibrary.ru> Научная электронная библиотека РФФИ

<http://www.lib.msu.ru> Библиотека МГУ

MedExplorer [электронный ресурс]: база данных литературы по медицине и фармации /

<http://www.medexplorer.com>

MedHunt [электронный ресурс]: база данных литературы по медицине и фармации /

<http://www.medhunt.com/>

9. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

а) информационные технологии: электронная платформа Moodle, размещенная по адресу: <http://edu.asu.ru/>;

б) программное обеспечение:

Windows 7 Professional, № 47774570 от 03.12.2010 (бессрочная);

Office 2010 Standart, № 61823557 от 22.04.2013 (бессрочная);

7-Zip, <http://www.7-zip.org/license.txt>

AcrobatReader,

http://www.images.adobe.com/content/dam/Adobe/en/legal/servicetou/Acrobat_com_Additional_TO_U-en_US-20140618_1200.pdf;

в) информационные справочные системы:

СПС Консультант Плюс <http://www.consultant.ru/>

10. Материально-техническая база, необходимая для проведения практики

Для полноценного прохождения производственно-технологической практики обеспечен доступ студенту к современной аппаратуре (лабораторным установкам, приборам, соответствующим требованиям проведения современных методов контроля и анализа веществ), коммуникационному оборудованию, компьютерной технике и др.), информационным системам, программным продуктам, базам данных и т.д., находящихся на базах практики и используемых студентом для выполнения индивидуальных заданий в рамках прохождения практики.

Места проведения практики, предоставляемые на основании договоров (соглашений) с профильными организациями имеют материально-техническую базу, необходимую для проведения практики и обеспечивается профильными организациями: лабораторное оборудование для разработки технологических процессов и их масштабирования, оборудование для реализации технологий лекарственных форм, оборудованием для проведения испытаний качества лекарственных средств, включая проведение необходимых исследований и испытаний в области разработки лекарственных форм и препаратов; проведения экспертизы качества лекарственных препаратов.

11. Организация практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) и инвалидов

Для полноценного прохождения производственно-технологической практики обучающимися с ограниченными возможностями здоровья и инвалидам оказывается необходимая помощь тьютора. Тьютор проводит дополнительные индивидуальные консультации и занятия с обучающимися, организованные для оказания помощи в прохождении производственной практики, объяснения и помощи при оформлении отчета.

При определении места прохождения производственно-технологической практики студентами с инвалидностью и ОВЗ учитываются рекомендации, данные медико-социальной экспертизы в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда.

Производственно-технологическая практика для обучающихся, имеющих инвалидность, организована в университете. По желанию студента практика может быть организована за пределами университета. В этом случае при помощи тьютора, родителей студента-инвалида, обучающемуся будут организованы максимально комфортные условия

для работы и сбора материала, предоставлены возможности прохождения учебной практики наравне с другими лицами.

Основной формой организации является индивидуальное обучение. В то же время данная форма обучения предполагает наличие у лица с нарушением высокого уровня общеобразовательной подготовки, хороших навыков речевой коммуникации. Индивидуальный подход предполагает построение индивидуальной программы прохождения учебной практики.

Для сбора информации студентам-инвалидам рекомендованы тематические сайты, с тем, чтобы студент мог получить необходимую консультацию по вопросам, вызывающим затруднения.

Программа производственно-технологической практики студентам-инвалидам может быть предоставлена в виде специального учебного пособия (бумажный или электронный вариант) и в виде соответствующих мультимедийных материалов. В качестве базовой платформы для предоставления необходимого материала по оформлению результатов прохождения учебной практики используется электронная платформа Moodle, размещенная по адресу: <http://edu.asu.ru/>. Электронный курс содержат все необходимые обучающие, вспомогательные и контролирующие материалы (или ссылки на них), а также методические инструкции для обучаемых в соответствии с рабочей программой учебной практики.

Студентам-инвалидам предоставлены вопросы, ориентирующие их на изучение тех или иных этапов прохождения производственно-технологической практики, ее определенных характеристик и проч. Результаты наблюдения студенты-инвалиды должны отражать в ответах на поставленные вопросы и в самостоятельных практических действиях по оформлению отчета.

Срок производственно-технологической практики при обучении по индивидуальному плану для инвалидов и лиц с ОВЗ может быть увеличен на один месяц.

12. Методические рекомендации по организации и прохождению практики

Методические рекомендации составлены в соответствии с Положением о практической подготовке обучающихся в ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет», осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. Производственно-технологическая практика студентов является составной частью образовательного процесса и составной частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ВО), обеспечивающей реализацию Федерального государственного образовательного стандарта ФГОС ВО.

Организационно-методическое руководство практикой осуществляет ответственный за проведение практики по кафедре.

Во время организационного собрания студенты имеют возможность ознакомиться с приказом, местом (местами) прохождения практики (базы практик) и программой практики. К практике студенты допускаются после прохождения инструктажа по технике безопасности.

Студент совместно с руководителем от базы, руководствуясь программой практики и методическими материалами для руководителя и студентов, составляют индивидуальный график прохождения практики. По мере прохождения отдельных разделов программы руководитель практики делает отметки в отчете студента по практике. Отчетным

документом является отчет по практике. Отчет по практике является официальным документом, который студент представляет на кафедре.

По окончании производственно-технологической практики студент защищает отчет руководителю практики от института. Оценка по защите отчета о производственно-технологической практике проставляется руководителем практики в зачетную ведомость и зачетную книжку студента. При оценивании студента учитываются также: деятельность студента в период производственной практики (степень полноты выполнения программы, овладение основными профессиональными навыками, анализу информационной деятельности); содержание и качество оформления отчета, качество доклада и ответы студента на вопросы во время защиты отчета.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Алтайский государственный университет»
Институт химии и химико-фармацевтических технологий
Кафедра органической химии

**ФОНД
ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по практике**

Производственно-технологическая практика


33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления)

«Биофармакология и производство фармпрепаратов»

Разработчик(и):

заведующий кафедрой органической
химии,
профессор, доктор химических наук
Н.Г. Базарнова


доцент кафедры органической химии,
кандидат химических наук

И.В. Микушина



СОГЛАСОВАНО

представитель работодателя

Директор ООО «Фармацевтический
завод «Гален»

 / В.С. Корепанов



Барнаул 2023

ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

1. Перечень формируемых компетенций:

ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3

2. Планируемые результаты освоения практики:

| № п/п | Контролируемые элементы практики | Код контролируемой компетенции (или её части) | Код и наименование индикатора достижения | Наименование оценочного средства |
|----------|---|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Организационный этап Подготовительный этап | ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств | ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств | Вопросы для собеседования |
| | | ПК – 3. Способен разрабатывать технологическую документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств | ПК – 3.1 Знает: - характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; | |

| | | | | |
|---|-----------------------|---|---|-------------------|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> - требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы; - нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств; - принципы масштабирования и переноса технологических процессов; - принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии | |
| 2 | Производственный этап | ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств | ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных | Отчет по практике |

| | | | | |
|---|--|--|--|--------------------------|
| | | | <p>средств ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств</p> | |
| 3 | | <p>ПК-1. Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования</p> | <p>ПК – 1.1 Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. - технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы | <p>Отчет по практике</p> |

| |
|--|
| |
|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию;</p> <ul style="list-style-type: none">- требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств;- методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований <p>ПК – 1.2 Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье;</p> <p>ПК – 1.3 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических</p> | |
|--|---|--|

| | | | |
|---|--|--|--------------------------|
| | | <p>исследований лекарственных средств и их безопасности. ПК – 1.4 Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства.</p> | |
| 4 | <p>ПК – 2. Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств технологий получения</p> | <p>ПК – 2.1 Знает: - принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты); - правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств; - способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке; - принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации</p> | <p>Отчет по практике</p> |

| | | | |
|---|--|--|--------------------------|
| | | <p>помещений и оборудования, инженерных систем. ПК – 2.2 Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке; ПК – 2.3 Умеет оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения ПК – 2.4 Владеет навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке</p> | |
| 5 | <p>ПК – 3. Способен разрабатывать технологическую документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств</p> | <p>ПК – 3.1 Знает: - характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых</p> | <p>Отчет по практике</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>промежуточных и готовых продуктов;</p> <ul style="list-style-type: none">- основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы;- нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств;- принципы масштабирования и переноса технологических процессов;- принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии; <p>ПК – 3.2 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и оптимизации технологического процесса:</p> <p>ПК – 3.3 Умеет выбирать технологическое оборудование и производственные</p> | |
|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|---|--------------------------------|---|--------------------------|
| | | | <p>линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;</p> <p>ПК – 3.4 Владеет навыком разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций, подготовки производственного оборудования к технологической операции, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, контроля процесса производства лекарственных средств;</p> <p>ПК – 3.5 Владеет навыком подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса</p> | |
| | <p>Заключительный этап Промежуточная аттестация по практике – <i>дифференцированный зачёт</i></p> | <p>ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3</p> | | <p>Отчет по практике</p> |

3. Типовые оценочные средства, необходимые для оценки планируемых результатов обучения по практике:

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ ПО ПРАКТИКЕ

ОЦЕНОЧНОЕ СРЕДСТВО: вопросы для собеседования

8. Цель: позволяют оценить готовность обучающегося к ведению самостоятельной профессиональной деятельности в области исследования и производства фармацевтических препаратов, знание основ фармацевтической технологии, знание норм и правил техники безопасности на производстве.

9. Контролируемый раздел дисциплины (модуля): Организационный этап, подготовительный этап

10. Проверяемые компетенции (код): ОПК-3, ПК-3

11. Индикаторы достижения: ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств; ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств; ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств; ПК – 3.1 Знает: - характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы; - нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств; - принципы масштабирования и переноса технологических процессов; - принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

12. Пример оценочного средства

Техника безопасности при работе на лабораторном и промышленном технологическом оборудовании

Нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств

Производственная гигиена и санитария

13. Критерии оценивания:

| 4-балльная шкала/бинарная шкала | Показатели | Критерии |
|---------------------------------|---|---|
| Отлично/зачтено | Активная позиция при собеседовании, умение аргументировать и четко, логически верно излагать ответы на вопросы Проявление самостоятельности при формулировании цели научного исследования Использование теоретических знаний при составлении плана исследования | Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, проявлен высокий уровень самостоятельности при формулировании целей и задач исследования, творческий подход к составлению плана исследования |
| Хорошо/зачтено | Знание норм и правил техники безопасности | Даны ответы на все поставленные вопросы, самостоятельно сформулированы цели и задачи исследования, составлен план исследования |
| Удовлетворительно/зачтено | | Даны неполные ответы на |

| | | |
|--------------------------------|--|---|
| | | все поставленные вопросы, сформулированы цели и задачи исследования под руководством преподавателя, план исследования составлен с помощью преподавателя |
| Неудовлетворительно/не зачтено | | Затрудняется дать ответы на вопросы, отвечает, частично, многочисленные замечания ответам, отсутствует понимание цели научного исследования |

14. Рекомендуемый перечень вопросов для самостоятельной подготовки:

- Фармакология и биофармакология
- Законодательство в сфере промышленного производства фармацевтических препаратов.
- Фармацевтическая токсикология и экологические проблемы фармацевтических производств.
- Перспективные направления исследований в области разработки и производства лекарственных средств.

ОЦЕНОЧНОЕ СРЕДСТВО-2: отчет по практике

8. **Цель:** позволяют оценить готовность обучающегося к самостоятельному ведению технологических процессов, знание технологий получения фармацевтических субстанций, знание норм и правил техники безопасности при промышленном производстве фармпрепаратов, умение разрабатывать нормативную и технологическую документацию на лекарственные средства.
9. **Контролируемый раздел дисциплины (модуля):** Производственный этап, заключительный этап
10. **Проверяемые компетенции (код):** ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3
11. **Индикаторы достижения:** ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств; ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств; ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств; ОПК-4.1 Знает виды анализа, систематизации и представления данных в области обращения лекарственных средств; ПК – 1.1 Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;-технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики,

применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований; ПК – 1.2 Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье; ПК – 1.3 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности; ПК – 1.4 Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства; ПК – 2.1 Знает:- принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты);- правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств;- способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке;- принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; ПК – 2.2 Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке; ПК – 2.3 Умеет оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения; ПК – 2.4 Владеет навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке; ПК – 3.1 Знает: - характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы; - нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств; - принципы масштабирования и переноса технологических процессов; - принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии; ПК – 3.2 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и оптимизации технологического процесса; ПК – 3.3 Умеет выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований; ПК – 3.4 Владеет навыком разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций, подготовки производственного оборудования к технологической операции, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, контроля процесса производства лекарственных средств; ПК – 3.5 Владеет навыком подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса.

12. Пример оценочного средства

Отчет сдается по установленной форме в письменном виде.

Содержание отчета:

Во введении студент кратко обосновывает актуальность выполненной работы, раскрывает конкретные цели и задачи, которые он собирается решить в ходе прохождения практики.

В основной части подробно раскрываются результаты выполненной работы, описываются найденные подходы и методы для решения проблемы.

В заключении должны быть кратко изложены пути решения конкретной проблемы. В список литературы (источников и литературы) студент включает только те документы, которые он использовал при написании отчета. В приложении к отчету могут выноситься таблицы, графики, схемы и другие вспомогательные материалы, на

которые имеются ссылки в тексте отчета.

13. Критерии оценивания:

| 4-балльная шкала/бинарная шкала | Показатели | Критерии |
|---------------------------------|--|--|
| Отлично/зачтено | 1. Уровень раскрытия проблемы 2. Логичность и последовательность излагаемого материала 3. Собственная точка зрения по проблеме и уровень ее аргументации 4. Оформление отчета | Отчет о практике составлен на основе изучения содержания предлагаемых для исследования работ и информационных баз данных. Отчет не должен превышать 15-20 стр. и не является простым цитированием содержания других работ. Отчет сдается в печатном виде, с оформлением по действующему ГОСТу, содержит ссылки на использованные источники. Сдан в сроки, указанные руководителем практики (в соответствии с программой практики), в печатном виде. Использовано значительное количество источников литературы по изучаемой проблеме; содержание отчета соответствует индивидуальному заданию; выражен аналитический и практический подход |
| Хорошо/зачтено | | Отчет соответствует действующему ГОСТу, не полностью оформлены все ссылки на использованные работы и информационные базы данных. Сдан в сроки, указанные руководителем практики. Содержание отчета соответствует индивидуальному заданию; слабо выражен практический подход. |
| Удовлетворительно/зачтено | | Отчет соответствует действующему ГОСТу. Сдан не в сроки, указанные руководителем |

| | | |
|--------------------------------|--|---|
| | | практики. Содержания отчета не полностью соответствует индивидуальному заданию, содержит слабо выраженный аналитический и практический подход. |
| Неудовлетворительно/не зачтено | | Неполнота охвата литературы и информационных баз данных; отчет недостаточно соответствует индивидуальному заданию, содержит слабо выраженный аналитический и практический подход. |

14. Рекомендуемый перечень вопросов для самостоятельной подготовки:

4. С какими трудностями вы столкнулись при осуществлении практической деятельности?
5. Информационные базы данных профессиональной информации, источники регуляторной и научно-технической информации для разработки технологической документации и оптимизации технологического процесса.
6. Стандартные операционные процедуры, контроль процесса производства
7. Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
8. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик

ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ПРАКТИКЕ

7. Форма проведения промежуточной аттестации: дифференцированный зачет

8. Процедура проведения:

Студент по материалам собранным во время практики готовит отчет и презентацию, в которую вносятся все разделы отчета. Отчет о результатах практики должен включать: введение (в котором указывается цель, задачи и практическая значимость работы), материалы и методы работы, основную часть (содержащую описание достигнутых результатов производственной практики в соответствии с индивидуальным заданием), выводы или заключение, библиографический список. Защита проводится на кафедре. Отчет должен быть защищен в установленные сроки. Объем времени на доклад составляет 10 минут. Одновременно предоставляется письменный отчет. После доклада студенту задаются вопросы по его работе. Аттестация по итогам практики проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета студента. По итогам аттестации выставляется зачет. Оценка результатов практики заносится в ведомость и зачетную книжку.

9. Проверяемые компетенции (код): ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3.

10. Индикаторы достижения ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств; ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств; ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования

лекарственных средств; ОПК-4.1 Знает виды анализа, систематизации и представления данных в области обращения лекарственных средств; ПК – 1.1 Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;- технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований; ПК – 1.2 Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье; ПК – 1.3 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности; ПК – 1.4 Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства; ПК – 2.1 Знает:- принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты);- правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств;- способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке;- принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; ПК – 2.2 Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке; ПК – 2.3 Умеет оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения; ПК – 2.4 Владеет навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке; ПК – 3.1 Знает: - характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы; - нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств; - принципы масштабирования и переноса технологических процессов; - принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии; ПК – 3.2 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и оптимизации технологического процесса; ПК – 3.3 Умеет выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований; ПК – 3.4 Владеет навыком разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций, подготовки производственного оборудования к технологической операции, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, контроля процесса производства лекарственных средств; ПК – 3.5 Владеет навыком подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса.

11. Пример оценочного средства: Доклад, презентация и письменный отчет в соответствии с темой индивидуального задания

12. Критерии оценивания:

| 4-балльная шкала/бинарная шкала | Показатели | Критерии |
|---------------------------------|--|--|
| Отлично/зачтено | 1. Соответствие содержания отчета требованиям программы практики; 2. Структурированность и полнота собранного материала; 3. Полнота устного выступления, правильность ответов на вопросы при защите. | При защите отчета студент продемонстрировал глубокие и системные знания, полученные при прохождении практики, свободно оперировал данными исследования и внес обоснованные предложения. Студент правильно и грамотно ответил на поставленные вопросы. |
| Хорошо/зачтено | | При защите отчета студент показал глубокие знания, полученные при прохождении практики, свободно оперировал данными исследования. В отчете были допущены ошибки, которые носят несущественный характер. Студент ответил на поставленные вопросы, но допустил некоторые ошибки, которые при наводящих вопросах были исправлены. |
| Удовлетворительно/зачтено | | Отчет имеет поверхностный анализ собранного материала, нечеткую последовательность его изложения материала. Студент при защите отчета по практике не дал полных и аргументированных ответов на заданные вопросы. |
| Неудовлетворительно/не зачтено | | Отчет не имеет детализированного анализа собранного материала и не отвечает установленным требованиям. Студент затрудняется ответить на поставленные вопросы. |

| | | |
|--|--|---|
| | | или допускает в ответах принципиальные ошибки. |
|--|--|---|