

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Учреждение образования
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Контрольный
экземпляр

УТВЕРЖДАЮ

Ректор учреждения образования
«Белорусский государственный медицинский университет»

С.П.Рубникович



29.12.2022
Рег. № УД 179-1-8-2-5/22023/п.

**ПРОГРАММА
ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ
«ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ»**

для специальности
1-79 01 08 «Фармация»

2022

Программа практики составлена на основе образовательного стандарта высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного и введенного в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 26.01.2022 № 14; учебного плана учреждения высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного 18.05.2022, регистрационный № L 79-1-8/2223; учебного плана учреждения высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного 30.08.2017, регистрационный № L 79-1-023/уп/зо

СОСТАВИТЕЛИ:

Н.С.Голяк, заведующий кафедрой фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

Н.Ф.Шакуро, доцент кафедры фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат технических наук

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (протокол № 5 от 02.12.2022);

Советом фармацевтического факультета учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (протокол № 10 от 28.12.2022)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Производственная промышленная технологическая практика студентов направлена на приобретение студентами профессиональных умений и навыков по специальности, приобретение практического опыта, развитие профессионального мышления, проверку возможностей будущего специалиста самостоятельно выполнять профессиональные функции.

Целью производственной промышленной технологической практики является закрепление и углубление знаний, полученных в процессе теоретического обучения, овладение студентами практическими навыками, формирование у них необходимых умений и компетенций для последующей самостоятельной профессиональной деятельности по специальности «Фармация».

Задачи производственной промышленной технологической практики студентов:

приобретение и закрепление навыков деятельности в сфере обращения лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, производственного изготовления лекарственных препаратов;

расширение и систематизация знаний, полученных при изучении учебной дисциплины «Промышленная технология лекарственных средств»;

приобретение опыта общественной, организаторской и воспитательной работы в системе здравоохранения.

По окончании производственной промышленной технологической практики **студент должен**

знать:

основные понятия промышленного производства готовых лекарственных средств;

организацию промышленного производства лекарственных средств и работы его персонала;

государственную, отраслевую и локальную нормативную документацию;

требования к качеству фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для промышленного производства лекарственных средств;

особенности производства различных лекарственных форм;

контроль качества готовых лекарственных форм.

уметь:

использовать нормативную документацию производства для поиска необходимой информации по составу, производству лекарственных средств;

разрабатывать технологические инструкции на готовые лекарственные средства;

владеть:

навыками проведения фармацевтико-технологических испытаний;

навыками составления нормативной документации;

навыками анализа состава готовых лекарственных средств.

Всего на производственную промышленную технологическую практику для студентов очной формы получения образования отводится 108 академических часов в течение 2-х недель в 10 семестре.

Из них 72 аудиторных часов, 36 часов самостоятельной работы студента.

Всего на производственную промышленную технологическую практику для студентов заочной формы получения образования отводится 108 академических часов в течение 2-х недель в 11 семестре.

Из них 72 аудиторных часов, 36 часов самостоятельной работы студента.

Работающие по специальности студенты заочной формы получения образования (получающие второе высшее образование) проходят производственную практику по индивидуальному заданию (графику) в соответствии со служебными обязанностями и характером работ, выполняемых на рабочем месте: 1 неделю – на базах производственной практики, 1 – по основному месту работы. Студенты, имеющие среднее специальное образование по специальности 1-79 01 08 «Фармация» проходят практику в объеме 1 недели.

Текущая аттестация проводится в последний день практики в форме дифференцированного зачета, на который студент представляет дневник, отчет о производственной практике и характеристику.

Производственная практика проводится на фармацевтических предприятиях, соответствующих профилю специальности, являющихся базами практики студентов университета (далее – база практики).

Во время производственной практики студенты выполняют отдельные трудовые функции, предусмотренные должностными обязанностями квалификационной характеристики соответствующей должности служащего, содержащейся в Едином квалификационном справочнике должностей служащих.

Студенты, имеющие среднее специальное фармацевтическое образование, работающие в государственных организациях здравоохранения на должностях средних фармацевтических работников, могут проходить производственную практику по месту работы при соблюдении условий, определенных подпунктом 2.2 пункта 2 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 сентября 2012 г. № 143 «О привлечении обучающихся к участию в оказании медицинской помощи пациентам и занятию деятельностью, связанной с обращением лекарственных средств».

В период прохождения производственной практики студенты могут привлекаться к занятию деятельностью, связанной с обращением лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, под контролем фармацевтических работников, отвечающих за их подготовку.

На студентов в период прохождения практики распространяются законодательство об охране труда, правила внутреннего трудового распорядка базы практики, а на студентов, принятых в период прохождения практики на работу на вакантные должности служащих, распространяется также законодательство о труде.

Студенты заочной формы получения образования, работающие по специальности, соответствующей специальности подготовки в медицинском университете, могут проходить практику по месту работы.

На фармацевтических предприятиях осуществляется общее и непосредственное руководство практикой.

Общее руководство производственной практикой на фармацевтических предприятиях осуществляется руководителем предприятия или его заместителем.

Непосредственное руководство производственной практикой на фармацевтических предприятиях осуществляется работником предприятия из числа наиболее квалифицированных специалистов, назначаемым приказом руководителя организации.

Общее руководство производственной практикой осуществляется руководителем практики университета, научно-методическое руководство – руководителем производственной практики от кафедры фармацевтической технологии.

Промежуточная аттестация проводится в последний день практики в форме дифференцированного зачета, на который студент представляет дневник, отчет о производственной практике и характеристику.

СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

В ходе прохождения производственной промышленной технологической практики студенты:

знакомятся с должностными обязанностями технолога производства;

закрепляют знания по проведению производственного процесса готовых лекарственных средств и используемого оборудования;

изучают и закрепляют требования надлежащей производственной практики к организации производства готовых лекарственных средств (водо- и воздухоподготовка, подготовка помещений, персонала и оборудования в зависимости от класса чистоты, проведение самоинспекции);

учатся пользоваться технологической документацией;

осваивают систему обеспечения качества готовых лекарственных средств и условиями их хранения;

знакомятся с валидацией технологического процесса и порядком допуска на рынок готовой продукции.

изучают порядок работы с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных материалов, изучают условия их поступления и хранения;

осваивают все виды контроля качества и фармацевтико-технологических методов анализа различных лекарственных форм.

ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Производственная промышленная технологическая практика осуществляется в следующих формах:

- наблюдение за работой технологического и контрольно-измерительного оборудования;
- наблюдение за технологическим процессом изготовления готовых лекарственных средств;
- наблюдение за проведением фармацевтико-технологических испытаний;
- ассистирование при проведении технологических операций;
- ассистирование при составлении нормативной документации;
- под руководством непосредственного руководителя практикой самостоятельная работа с технологическими и аппаратурными схемами, технологическими инструкциями.

НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II). В 2 т. / М-во здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно: Победа, 2012. – Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств. – 1220 с.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II). В 2 т. / РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. С. И. Марченко. – Молодечно: Победа, 2016. – Т. 2: Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья. – 1368 с.
3. Фармакопея Евразийского экономического союза: утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100.
4. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77.
5. Нормативно-техническая документация, регламентирующая порядок работы фармацевтических предприятий в Республике Беларусь.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, ЗАКРЕПЛЯЕМЫХ ВО ВРЕМЯ ПРАКТИКИ И УРОВНИ ИХ ОСВОЕНИЯ

Уровни освоения практических навыков:

- 1 – знать теоретически, профессионально ориентироваться, теоретически разобрать с руководителем на рабочем месте;
- 2 – знать теоретически, оценить, принять участие в работе;
- 3 – знать теоретически, выполнить самостоятельно.

Практическому навыку может быть присвоено несколько уровней (например: 1, 2, 3, или 1, 2). В случае отсутствия на фармацевтических предприятиях условий для освоения навыка на уровнях 2, 3, студент должен освоить практические навыки, согласно уровню 1.

№	Практические навыки	Рекомендовано	
		Кол-во	Уровень освоения
1	Работа с нормативно-технической документацией, регламентирующей порядок работы фармацевтических предприятий в Республике Беларусь	3	1-3
2	Организация производства		
2.1.	Водоподготовка – используемое оборудование, контроль качества воды, условия хранения	1	1, 2
2.2.	Подготовка воздуха для разных классов чистоты, контроль параметров	1	1,2
2.3	План помещений вспомогательных и производственных цехов, оснащения и расположения рабочих мест; подготовка помещений в зависимости от класса чистоты	1	1, 2
2.4.	Подготовка персонала, технологической одежды	1	1, 2
2.5.	Работа с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочного материала; осуществление входного контроля	1	1, 2
2.6.	Самоинспекция – документация на предприятии, учеба персонала, организация работы с рекламациями	1	1, 2
2.7.	Производственный процесс, технологические и аппаратурные схемы производства	1	1, 2
2.8.	Устройства и работа оборудования для производства лекарственных средств	5	1, 2
2.9	Фармацевтико-технологический контроль качества твердых, мягких и жидких лекарственных форм	3	1, 2
2.10.	Условия хранения и их контроль, сроки годности различных групп лекарственных средств	2	1, 2
3	Разработка технологической документации, валидации технологического оборудования и технологического процесса промышленного производства лекарственных средств. Основные принципы составления досье на серию. Документация на предприятии (СОП, РИ, сертификаты качества и т.д.).	1	1, 2
4	Изучение функционирования системы обеспечения качества на предприятии.	1	1, 2
5	Изучение порядка допуска на рынок готовой продукции и ее хранение.	1	1, 2
6	Изучение системы формирования ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия. Функционирование системы сбыта, продвижение продукции на рынок.	1	1, 2

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ
КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ

**10-Й СЕМЕСТР ДНЕВНОЙ ФОРМЫ ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ,
11-Й СЕМЕСТР ЗАОЧНОЙ ФОРМЫ ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ**

Раздел практики: наименование работ	Количество		
	дней	аудиторных часов	всего
Изучение требований надлежащей производственной практики к организации производства лекарственных средств в промышленных условиях: воздухо- и водоподготовка, подготовка помещений в зависимости от класса чистоты, требования к персоналу.	1	8	14
Организация работы с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочного материала. Порядок осуществления входного контроля	1	7	10
Организация производственного процесса, технологические и аппаратурные схемы производства. Изучение технологии изготовления различных лекарственных форм, выпускаемых на базе производственной практики. Документация на предприятии (СОП, РИ, сертификаты качества и т.д.). Порядок проведения самоинспекции. Порядок организации учебы персонала.	5	36	54
Функционирование системы обеспечения качества на предприятии. Порядок допуска на рынок готовой продукции и ее хранение (склад готовых лекарственных средств).	1	7	10
Формирование ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия. Функционирование системы сбыта, продвижение продукции на рынок (организация работы отдела маркетинга).	1	7	10
Дифференцированный зачет	1	7	10
Всего:	10	72	108

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ, ОФОРМЛЕНИЮ ОТЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ СТУДЕНТА ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Во время прохождения производственной практики студент под контролем непосредственного руководителя практики от фармацевтического предприятия выполняет программу практики и заполняет следующие документы:

- дневник производственной практики (приложение 1),
- отчет о производственной практике (приложение 2),

Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы производственной практики. В дневнике студент ежедневно отмечает освоенные практические навыки, их количество и уровень освоения. Титульный лист дневника подписывается непосредственным руководителем практики от предприятия, назначаемым приказом руководителя организации, руководителем практики от кафедры, и заверяется печатью. Еженедельно дневник подписывается (с расшифровкой) непосредственным руководителем практики от базы практики и студентом. Исправления, дополнения после визирования записей непосредственным руководителем практики не допускаются.

Отчет должен содержать перечень практических навыков, освоенных во время производственной практики. В отчете указывается суммарное количество выполненного навыка за весь период практики на основании дневника. В отчете должен быть указаны все освоенные уровни навыка (например: 1, 2, или 2, 3). Отчет подписывается студентом и непосредственным руководителем практики от предприятия.

Характеристика (приложение 3) на студента оформляется непосредственным руководителем практики от предприятия и заверяется печатью. В характеристике отмечаются:

- а) деловые качества студента-практиканта, его способность к приобретению профессиональных умений, освоению практических навыков;
- б) наличие и результаты развития личностных качеств (коммуникативных, нравственных, волевых), необходимых для профессии;
- в) соблюдение трудовой дисциплины, требований охраны труда, санитарных норм и правил;
- г) общая оценка результатов выполнения программы практики и достигнутого уровня практической подготовки;
- д) взаимоотношения с коллективом, знание и выполнение норм медицинской этики и деонтологии.

Оформление дневника, отчета и др. отчетных документов студента выполняется на бумажном носителе формата А4 с использованием приложения MS Word.

ПРИМЕРНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОМУ ЗАЧЕТУ

1. Основные принципы Системы Надлежащей Производственной Практики.
2. Требования к производству стерильных лекарственных средств.
3. Нормативно-техническая документация на фармацевтических предприятиях.
4. Технологический процесс и его компоненты, стадии, операции. Технологическая схема производства. Периодический, непрерывный и комбинированный технологический процесс.
5. Исходные материалы, промежуточная продукция, готовая продукция, технологический процесс, нерасфасованная продукция, перекрестная контаминация, отходы и отбросы производства - общее понятие.
6. Материальный, энергетический баланс, технико-экономический баланс. Технологический выход, траты, расходный коэффициент.
7. Смешивание твердых материалов. Используемое оборудование.
8. Воздухоподготовка на фармацевтических предприятиях.
9. Подготовка производственных помещений в зависимости от класса чистоты.
10. Персонал фармацевтических предприятий.
11. Порядок осуществления входного контроля исходных и упаковочных материалов.
12. Порядок допуска на рынок готовой продукции.
13. Перемешивание жидкостей. Используемое оборудование.
14. Разделение гетерогенных систем. Характеристика их основных методов.
15. Промышленное производство порошков.
16. Производство лиофилизованных порошков.
17. Промышленное производство сборов. Примеры.
18. Промышленное производство драже. Примеры лекарственных средств.
19. Таблетки. Достоинства и недостатки, классификация. Примеры.
20. Вспомогательные вещества, используемые в производстве таблеток.
21. Покрытие таблеток оболочками. Цель, требования к покрытиям, способы нанесения покрытий.
22. Пленочные покрытия таблеток. Используемые полимеры и оборудование.
23. Первичные упаковочные материалы, используемые в производстве таблеток.
24. Промышленное производство твердых желатиновых капсул. Примеры лекарственных средств.
25. Промышленное производство мягких желатиновых капсул. Примеры лекарственных средств.
26. Первичные упаковочные материалы, используемые в производстве капсул.

27. Неводные растворители, используемые в промышленном производстве растворов для наружного применения.
28. Промышленное производство мазей. Примеры лекарственных средств.
29. Мазевые основы, используемые в промышленном производстве.
30. Промышленное производство суппозиториев. Примеры лекарственных средств.
31. Промышленное производство гелей. Примеры лекарственных средств.
32. Промышленное производство пластырей. Примеры лекарственных средств.
33. Производство горчичников. Примеры лекарственных средств.
34. Промышленное производство фармацевтических растворов: водных, неводных.
35. Получение очищенной воды в промышленных условиях. Сбор, хранение и контроль качества воды очищенной.
36. Промышленное производство растворов для инъекций в ампулах. Примеры лекарственных средств.
37. Растворители, используемые в производстве растворов для инъекций.
38. Промышленное производство инфузионных растворов. Примеры лекарственных средств.
39. Промышленное производство суспензий и эмульсий. Примеры лекарственных средств.
40. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Сбор, хранение и контроль качества воды для инъекций.
41. Промышленное производство сиропов. Примеры лекарственных средств.
42. Промышленное производство растворов для инъекций в преднаполненных шприцах. Примеры лекарственных средств.
43. Технология «Выдувание – наполнение – запайка» (BFS) в производстве стерильных лекарственных средств. Примеры лекарственных средств.
44. Первичные упаковочные материалы, используемые в производстве инъекционных и инфузионных растворов.
45. Методы стерилизации, используемые в промышленном производстве стерильных лекарственных средств.
46. Экстрагирование растительного сырья. Методы и стадии процесса экстрагирования.
47. Промышленное производство настоек. Примеры лекарственных средств.
48. Промышленное производство жидких экстрактов. Способы получения.
49. Промышленное производство густых и сухих экстрактов. Примеры.
50. Аэрозоли. Технологии, применяемые при изготовлении аэрозолей. Примеры лекарственных средств.
51. Типы механизированных сит. Устройство и принцип работы.
52. Смесители с псевдоожижением веществ. Устройство и принцип работы.

53. Грануляторы для сухого гранулирования. Устройство и принцип работы.
54. Грануляторы для влажного гранулирования. Устройство и принцип работы.
55. Контроль качества таблеток, используемое оборудование.
56. Основные узлы таблеточных машин, схема процесса прессования.
57. Роторные таблеточные машины. Устройство, принцип работы.
58. Оборудование для первичной упаковки таблеток.
59. Многоступенчатый аквадистиллятор. Устройство и принцип работы.
60. Обдукторы. Устройство и принцип работы.
61. Оборудование для нанесения пленочных покрытий на таблетки.
62. Схема установки для получения капсул капельным методом.
63. Оборудование для получения капсул роторно-матричным методом.
64. Электропанель для плавления мазевых основ. Шестеренчатый насос.
65. Оборудование для гомогенизации мазей.
66. Оборудование для получения деминерализованной воды. Принцип работы установки.
67. Принцип работы полуавтомата для выделки ампул и пути устранения вакуума в ампулах.
68. Оборудование для отжига и маркировки ампул. Назначение, устройство и принцип работы.
69. Оборудование для мойки ампул. Устройство и принцип работы.
70. Оборудование для мойки и калибровки дрота.
71. Оборудование для наполнения ампул.
72. Оборудование, используемое в производстве пластишей.
73. Оборудование для запайки ампул. Устройство и принцип работы.
74. Оборудование для экстрагирования (мацерационные баки, перколяторы).
75. Устройство и принцип работы экстракторов непрерывного действия (дисковый, пружинно-лопастной и шнековый экстракторы). Устройство и принцип работы.
76. Оборудование для рекуперации спирта. Устройство и принцип работы.
77. Ректификационные установки периодического действия. Устройство и принцип работы.
78. Выпарные аппараты. Устройство и принцип работы.
79. Контактные сушилки, используемые в фармацевтическом производстве. Устройство и принцип работы.
80. Конвективные сушилки, используемые в фармацевтическом производстве. Устройство и принцип работы.
81. Оборудование для фильтрования. Устройство и принцип работы.
82. Оборудование для отстаивания. Устройство и принцип работы.
83. Оборудование для центрифугирования. Устройство и принцип работы.
84. Грануляторы для гранулирования. Устройство и принцип работы.
85. Оборудование для экстрагирования - аппарат Сокслета.

86. Оборудование для контроля качества таблеток. Устройство и принцип работы.
87. Ректификационные колонны. Устройство и принцип работы.
88. Оборудование для производства и упаковки суппозиториев. Устройство и принцип работы.
89. Оборудование для ультразвукового диспергирования. Устройство и принцип работы.
90. Установка УЗЦ-25. Устройство и принцип работы.
91. Оборудование для дозирования порошков. Устройство и принцип работы.
92. Барботёр и скруббер. Устройство и принцип работы.
93. Дисковые мельницы. Устройство и принцип работы.
94. Приемно-передаточные механизмы для преобразования вращательного движения в возвратно-поступательное. Устройство и принцип работы.
95. Приемно-передаточные механизмы для передачи вращательного движения. Устройство и принцип работы.
96. Теплообменные аппараты. Устройство и принцип работы.
97. Многоколоночный дистиллятор Финн-Аква.
98. Термокомпрессионный аквадистиллятор.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ ПРАКТИКИ И СТУДЕНТОВ

Общий руководитель практики на фармацевтическом предприятии:
 организовывает проведение инструктажа студентов по охране труда, технике безопасности и производственной санитарии;
 взаимодействует с руководителями практики от кафедр по вопросам выполнения программы практики студентами;
 привлекает студентов к работам, предусмотренным программой производственной практики;
 обеспечивает студентам необходимые условия для выполнения программы производственной практики;
 контролирует трудовую дисциплину студентов.

Непосредственный руководитель практики на фармацевтическом предприятии

совместно со старостой группы составляет график прохождения производственной практики студентов и представляет его на утверждение руководителю предприятия;

распределяет студентов по рабочим местам в соответствии с графиком прохождения производственной практики;

проводит инструктаж по технике безопасности, производственной санитарии, противопожарной безопасности на рабочем месте;

знакомит студентов с организацией работы на рабочем месте; оказывает студентам помощь в освоении практических умений, в закреплении теоретических знаний, профессиональных навыков каждого этапа

производственной практики;

выявляет и своевременно устраняет недостатки в ходе проведения производственной практики, а при необходимости сообщает о них руководителю практики университета и руководству предприятия;

по окончании производственной практики составляет характеристику на студента.

Непосредственный руководитель от кафедры:

взаимодействует с общим руководителем практики на предприятии по вопросам выполнения программы практики студентами;

оказывает научно-методическую помощь студентам в период прохождения практики;

участвует в приеме дифференцированного зачета.

Студент для прохождения производственной практики обязан:

ознакомиться на сайте с программой производственной практики;

посетить курсовое собрание по организационно-методическим вопросам, инструктажу по охране труда, технике безопасности и производственной санитарии производственной практики;

подчиняться правилам внутреннего распорядка предприятия;

пройти инструктаж по охране труда, технике безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии на предприятии и соблюдать их;

фиксировать основные моменты своей ознакомительной и практической деятельности в различных подразделениях предприятия, указывая при выполнении каких процедур, исследований или других манипуляций он присутствовал, что выполнял самостоятельно;

выполнить программу производственной практики, оформить документацию установленного образца (дневник производственной практики, отчет о производственной практике), получить характеристику.

Приложение 1
к программе производственной
практики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Учреждение образования
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
База практики
НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Д Н Е В Н И К

прохождения производственной практики
«ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ»

Студент

Специальность

Факультет

Курс, учебная группа №

Сроки прохождения практики

Руководитель практики
от организации

(Ф.И.О.)

(подпись)

Руководитель практики
от кафедры

(название) _____

(Ф.И.О.)

(подпись)

День 1. Дата _____ **Время** _____

Содержание выполненной работы	Количество (в день)	Уровень освоения
Работа с нормативно-технической документацией, регламентирующей порядок работы фармацевтических предприятий в Республике Беларусь		
Организация производства:		
водоподготовка – используемое оборудование, контроль качества воды, условия хранения		
подготовка воздуха для разных классов чистоты, контроль параметров		
план помещений вспомогательных и производственных цехов, оснащения и расположения рабочих мест; подготовка помещений в зависимости от класса чистоты		
подготовка персонала, технологической одежды		
работа с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочного материала; осуществление входного контроля		
самоинспекция – документация на предприятии, учеба персонала, организация работы с рекламациями		
производственный процесс, технологические и аппаратурные схемы производства		
устройства и работа оборудования для производства лекарственных средств		
фармацевтико-технологический контроль качества твердых, мягких и жидких лекарственных форм		
условия хранения и их контроль, сроки годности различных групп лекарственных средств		
Разработка технологической документации, валидации технологического оборудования и технологического процесса промышленного производства лекарственных средств. Основные принципы составления досье на серию. Документация на предприятии (СОП, РИ, сертификаты качества и т.д.).		
Изучение функционирования системы обеспечения качества на предприятии.		
Изучение порядка допуска на рынок готовой продукции и ее хранение.		
Изучение системы формирования ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия. Функционирование системы сбыта, продвижение продукции на рынок.		

Дополнительная работа:

Перечисляются только выполненные студентом дополнительные виды работы с указанием степени участия.

Студент _____
(подпись) _____ ФИО

Руководитель практики
от организации _____
(название организации)

_____ *(подпись)* _____ ФИО

Приложение 2
к программе
производственной практики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

База практики

НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Отчет

о выполнении программы по производственной практике

«ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ»

Студент

Специальность

Факультет

Курс, учебная группа №

Сроки прохождения практики

№	Практические навыки	Рекомендовано		Освоено	
		Кол-во	Уровень освоения	Кол-во	Уровень освоения
1	Работа с нормативно-технической документацией, регламентирующий порядок работы фармацевтических предприятий в Республике Беларусь	3	1-3		
2	Организация производства:				
2.1	водоподготовка - используемое оборудование, контроль качества воды, условия хранения	1	1,2		
2.2	подготовка воздуха для разных классов чистоты, контроль параметров	1	1,2		
2.3	план помещений вспомогательных и производственных цехов, оснащения и расположения рабочих мест; подготовка помещений в зависимости от класса чистоты	1	1,2		
2.4	подготовка персонала, технологической одежды	1	1,2		
2.5	работа с поставщиками фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочного материала; осуществление входного контроля	1	1,2		
2.6	Самоинспекция – документация на предприятии, учеба персонала, организация работы с рекламациями	1	1,2		
2.7	Производственный процесс, технологические и аппаратурные схемы производства	1	1,2		
2.8	Устройства и работа оборудования для производства лекарственных средств	5	1,2		
2.9	Фармацевтико-технологический контроль качества твердых, мягких и жидких лекарственных форм	3	1,2		

2.10	условия хранения и их контроль, сроки годности различных групп лекарственных средств	2	1,2		
3.	Разработка технологической документации, валидации технологического оборудования и технологического процесса промышленного производства лекарственных средств. Основные принципы составления досье на серию. Документация на предприятии (СОП, РИ, сертификаты качества и т.д.).	1	1,2		
4.	Изучение функционирования системы обеспечения качества на предприятии.	1	1,2		
5.	Изучение порядка допуска на рынок готовой продукции и ее хранение.	1	1,2		
6.	Изучение системы формирования ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия. Функционирование системы сбыта, продвижение продукции на рынок.	1	1,2		

Студент

(подпись) И.О.Фамилия

Непосредственный руководитель
практики от предприятия

(подпись) И.О.Фамилия

Приложение 3
к программе
производственной практики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

База практики

НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О Т З Ы В

о прохождении производственной практики
«ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ»

студентом

(ФИО)

В отзыве отражаются деловые качества студента-практиканта, способность к приобретению профессиональных умений, указываются наличие и результаты развития личных качеств, необходимых для профессии, дается общая оценка результатам выполнения программы практики и достигнутого уровня практической подготовки. Характеризуются взаимоотношения с коллективом, знание и выполнение норм медицинской этики и деонтологии. В заключение даются рекомендации по допуску студента к дифференциированному зачету по производственной практике, предложения университету по улучшению качества теоретической подготовки, предшествующей направлению студента на практику.

Руководитель
практики от организации
_____ 202 _____

И.О.Фамилия

(подпись)

С отзывом о прохождении
практики ознакомлен(а)
_____ 202 _____

И.О.Фамилия студента

(подпись)

СОСТАВИТЕЛИ:

Заведующий кафедрой
фармацевтической технологии,
кандидат фармацевтических наук,
доцент

Н.С.Голяк

подпись

Доцент кафедры
фармацевтической технологии,
кандидат технических наук

Н.Ф.Шакуро

подпись

Оформление программы производственной практики и сопроводительных документов соответствует установленным требованиям

Декан фармацевтического факультета
учреждения образования «Белорусский
государственный медицинский
университет

28 12 2022

Н.С.Гурина

Руководитель практики учреждения
образования «Белорусский
государственный медицинский
университет

28 12 2022

Н.А.Медведь

Методист учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»

28 12 2022

О.Р.Романовская

Міністэрства аховы здароўя Рэспублікі Беларусь

**УСТАНОВА АДУКАЦЫИ
«БЕЛАРУСКІ ДЗЯРЖАУНЫ
МЕДЫЦЫНСКІ УНІВЕРСІТЭТ»**

ВЫПІСКА З ПРАТАКОЛА

02.12.2022 №5

г. Мінск

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

**УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«БЕЛАРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА

г. Минск

заседания кафедры фармацевтической технологии

Председатель – Н.С.Голяк

Секретарь – О.А.Сушинская

Присутствовали – Н.С.Голяк, С.С.Мальченкова, В.П.Ниделько, М.Е.Пархач, О.Г.Сечко, О.А.Сушинская, И.О.Татаринова, В.М.Царенков, Н.Ф.Шакуро

Повестка дня:

8. Текущие вопросы

8. СЛУШАЛИ:

8.5 зав. кафедрой, к.ф.н Голяк Н.С., которая представила на рассмотрение программу практики «Производственная промышленная технологическая практика» (авторы: Голяк Н.С., Шакуро Н.Ф.). Программа практики составлена на основе образовательного стандарта высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного и введенного в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 26.01.2022 № 14; учебных планов учреждения высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденных 30.08.2017, регистрационный № L 79-1-023/уп., № L 79-1-023/уп/ин, № L 79-1-023/уп/зо. Вопрос о рекомендации поставлен на голосование.

ГОЛОСОВАЛИ: «за» - 7, «против» - 0, воздержавшихся нет.

РЕШИЛИ: программу по «Производственной промышленной технологической практике» (авторы: Голяк Н.С., Шакуро Н.Ф.) утвердить и рекомендовать ее к утверждению на заседании методической комиссии по фармацевтическим дисциплинам.

Председатель

Н.С.Голяк

Секретарь

О.А.Сушинская

Верно

Oly -

О.А.Сушинская

Секретарь

02.12.2022

Міністэрства ахвовы здароўя Рэспублікі Беларусь

**УСТАНОВА АДУКАЦЫИ
«БЕЛАРУСКІ ДЗЯРЖАУНЫ
МЕДЫЦЫНСКІ УНИВЕРСІТЭТ»**

ВЫПІСКА З ПРАТАКОЛА

29.12.2022 № 10

г.Мінск

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

**УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«БЕЛАРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА

г.Минск

заседания Совета фармацевтического факультета

Председатель – Гурина Н.С.

Секретарь – Пархимович И.В.

Присутствовали – 21 члена Совета

Повестка дня:

6.1. Обсуждение Программы производственной промышленной технологической практики для специальности 1-79 01 08 «Фармация».

СЛУШАЛИ: информацию заведующего кафедрой фармацевтической технологии Голяк Н.С. с Программой производственной промышленной технологической практики составленной на основе образовательного стандарта высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного и введенного в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 26.01.2022 № 14; учебных планов учреждения высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденных 30.08.2017, регистрационный № L 79-1-023/уп., № L 79-1-023/уп/ин, № L 79-1-023/уп/зо.

РЕШИЛИ: Рекомендовать к утверждению Программу производственной промышленной технологической практики для специальности 1-79 01 08 «Фармация», составленную на основе образовательного стандарта высшего образования по специальности 1-79 01 08 Фармация».

Голосовали: «за» 21 человека
«против» 0 человек
«воздержались» 0 человек

Председатель
Секретарь

Верно
Секретарь
29.12.2022

Н.С.Гурина
И.В.Пархимович

И.В.Пархимович