

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы практики

Б2.Б.03(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии стерильных лекарственных форм)

Направление подготовки:	33.08.01 Фармацевтическая технология
Профиль подготовки:	Фармацевтическая технология
Форма обучения:	очная

Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ПК-П2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

ПК-П2.1 Осуществляет управление документацией системы обеспечения качества

Уметь:

ПК-П2.1/Ум6 Умеет подобрать требующуюся документацию для регистрации технологических операций

ПК-П1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-П1.2 Обосновывает выбор и выбирает вспомогательные вещества для получения различных лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.2/Ум12 Умеет обосновывать выбор вспомогательных веществ в технологии стерильных лекарственных форм с учетом их физико-химических свойств

ПК-П3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК-П3.2 Использует малогабаритное технологическое оборудование для изготовления различных лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-П3.2/Ум8 Умеет подобрать требующееся малогабаритное технологическое оборудование для изготовления различных стерильных лекарственных препаратов

ПК-П5 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

ПК-П5.2 Управляет качеством результатов текущей деятельности структурного подразделения фармацевтической организации

Уметь:

ПК-П5.2/Ум7 Умеет анализировать результаты текущей деятельности структурного подразделения по обеспечению качества изготовления стерильных лекарственных форм

ПК-П6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-П6.2 Составляет технологическую документацию при изготовлении различных лекарственных средств

Уметь:

ПК-П6.2/Ум7 Умеет составлять технологическую документацию при изготовлении стерильных лекарственных средств

ПК-П6.2/Ум8 Умеет подбирать сырье и материалы, необходимые для производства и изготовления стерильных лекарственных препаратов

ПК-П6.4 Анализирует технологическую документацию на иностранном языке

Уметь:

ПК-П6.4/Ум6 Умеет пользоваться нормативной документацией, регламентирующей производство и изготовление стерильных лекарственных препаратов на иностранном языке

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Клиническая практика.

Форма проведения практики - Дискретная.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.Б.03(П) «производственная (клиническая) практика (практика по технологии стерильных лекарственных форм)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 2.

Практика базируется на знаниях, полученных при изучении предшествующих дисциплин и практик, указанных ниже.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких лекарственных форм).

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких лекарственных форм).

Приобретенные умения и опыт необходимы для освоения последующих дисциплин, практик предусмотренных учебным планом, указанных ниже.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.06 Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм;
Б1.Б.05 Менеджмент организации;
Б1.Б.08 Надлежащая производственная практика (GMP);
ФТД.В.01 Оборудование для фармацевтического ритейла и госпитальной фармации;
Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии гомеопатических лекарственных форм);
Б2.В.ДВ.01.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии детских лекарственных форм);
Б2.Б.05(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии жидких лекарственных форм);
Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии лечебных и косметических средств);
Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии твердых лекарственных форм);
Б1.Б.07 Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов;
Б1.В.02 Современные подходы к оценке взаимозаменяемости лекарственных препаратов;
Б1.Б.09 Современные технологии лекарственных форм;
Б1.В.ДВ.02.01 Технология ветеринарных лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.02.02 Технология возрастных лекарственных препаратов;
Б1.В.ДВ.01.02 Технология гомеопатических лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.01.01 Технология лечебно-косметических средств;
ФТД.В.02 Упаковка лекарственных средств;
Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации.
Б1.Б.06 Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм;
Б1.Б.05 Менеджмент организации;
Б1.Б.08 Надлежащая производственная практика (GMP);
ФТД.В.01 Оборудование для фармацевтического ритейла и госпитальной фармации;
Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии гомеопатических лекарственных форм);
Б2.В.ДВ.01.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии детских лекарственных форм);
Б2.Б.05(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии жидких лекарственных форм);
Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии лечебных и косметических средств);
Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии твердых лекарственных форм);
Б1.Б.07 Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов;
Б1.В.02 Современные подходы к оценке взаимозаменяемости лекарственных препаратов;
Б1.Б.09 Современные технологии лекарственных форм;
Б1.В.ДВ.02.01 Технология ветеринарных лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.02.02 Технология возрастных лекарственных препаратов;
Б1.В.ДВ.01.02 Технология гомеопатических лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.01.01 Технология лечебно-косметических средств;
ФТД.В.02 Упаковка лекарственных средств;
Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 18 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 12 недель или 648 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Индивидуальные консультации (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	648	18	20	18	2	628	Дифференцированный зачет
Всего	648	18	20	18	2	628	

Содержание практики

Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап	118	6		112	ПК-П1.2
Тема 1.1. Подготовка и организация технологического процесса	118	6		112	
Раздел 2. Основной этап	342	6		336	ПК-П3.2
Тема 2.1. Изготовление стерильных лекарственных препаратов в различных лекарственных формах	342	6		336	ПК-П6.2
Раздел 3. Заключительный этап	188	6	2	180	ПК-П2.1 ПК-П5.2

Тема 3.1. Обеспечение качества изготавливаемых стерильных лекарственных форм	188	6	2	180	ПК-П6.4
Итого	648	18	2	628	

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Подготовительный (организационный) этап - 118 час. Тема 1.1 Подготовка и организация технологического процесса - 118 час.	ПК-П1.2		Дифференцированный зачет
2	Основной этап - 342 час. Тема 2.1 Изготовление стерильных лекарственных препаратов в различных лекарственных формах - 342 час.	ПК-П3.2 ПК-П6.2		Дифференцированный зачет
3	Заключительный этап - 188 час. Тема 3.1 Обеспечение качества изготавливаемых стерильных лекарственных форм - 188 час.	ПК-П2.1 ПК-П5.2 ПК-П6.4		Дифференцированный зачет

8. 3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап

(Индивидуальные консультации - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 112ч.)

Тема 1.1. Подготовка и организация технологического процесса

(Индивидуальные консультации - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 112ч.)

Составить перечень нормативных документов, регламентирующих изготовление и производство стерильных лекарственных форм

Подобрать и обосновать необходимое сырье, материалы для производства и изготовления растворов для инъекций и инфузий, глазных капель, глазных мазей, лекарственных препаратов для новорожденных детей и для детей до 1 года

Составить перечень технологических операций при производстве растворов для инъекций и инфузий, глазных капель, глазных мазей, лекарственных препаратов для новорожденных детей и для детей до 1 года и необходимого оборудования

Подобрать и составить перечень технологического оборудования, необходимого для производства стерильных лекарственных форм

Раздел 2. Основной этап

(Индивидуальные консультации - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 336ч.)

Тема 2.1. Изготовление стерильных лекарственных препаратов в различных лекарственных формах

(Индивидуальные консультации - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 336ч.)

Выбрать вспомогательные вещества для изготовления стерильных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, глазных капель, глазных мазей, лекарственных препаратов для новорожденных детей и детей до 1 года и обосновать их

Выбрать оптимальные технологические операции, осуществляемые при изготовлении стерильных лекарственных форм и обосновать их

Выбрать и применить требующееся малогабаритное технологическое оборудование для стерильных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, глазных капель, глазных мазей, лекарственных препаратов для новорожденных детей и детей до 1 года

Раздел 3. Заключительный этап

(Индивидуальные консультации - 6ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 180ч.)

Тема 3.1. Обеспечение качества изготавливаемых стерильных лекарственных форм

(Индивидуальные консультации - 6ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 180ч.)

Составить план проведения внутреннего аудита

Проанализировать и дать заключение по результатам контроля качества изготовления стерильных лекарственных форм, растворов для инъекций, инфузий, глазных капель, глазных мазей, лекарственных для новорожденных детей и детей до 1 года

Формы отчетности по практике

- Дневник практики
- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- Отчет о прохождении производственной практики
- График прохождения практики
- Отзыв организации о производственной практике студента

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук, доцент Русак А. В.