

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

Аннотация рабочей программы практики

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии твердых 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-П1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-П1.1 Выбирает оптимальные технологии производства и изготовления лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.1/Ум5 Умеет обосновывать выбор оптимальных технологий изготовления твердых лекарственных форм с учетом их физико-химических свойств

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

Уметь:

ПК-П1.2/Ум10 Умеет обосновывать выбор вспомогательных веществ в технологии разных лекарственных форм с учетом их физико-химических свойств

ПК-П1.3 Осуществляет вспомогательные технологические операции при производстве лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.3/Ум2 Умеет выполнять вспомогательные технологические операции при производстве твердых лекарственных форм

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/Ум4 Умеет подбирать требующуюся документацию для регистрации технологических операций при производстве твердых лекарственных форм

ПК-П2.2 Осуществляет подготовку проведения внутренних аудитов (самоинспекций) системы обеспечения качества

Уметь:

ПК-П2.2/Ум3 Уметь составлять план проведения внутреннего аудита

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

ПК-П3.1 Применяет современное технологическое оборудование при производстве лекарственных средств

Уметь:

ПК-П3.1/Ум4 Умеет подбирать требующееся технологическое оборудование для изготовления различных твердых лекарственных препаратов

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

Уметь:

ПК-П3.2/Ум6 Умеет использовать требующееся малогабаритное технологическое оборудование для изготовления различных твердых лекарственных препаратов

ПК-П4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-П4.1 Применяет нормативные документы, регламентирующие деятельность субъектов обращения лекарственных средств, при решении задач профессиональной деятельности

Уметь:

ПК-П4.1/Ум5 Умеет подобрать нормативные документы, регламентирующие деятельность субъектов обращения лекарственных средств по изготовлению и производству лекарственных препаратов в различных твердых лекарственных формах

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/Ум4 Умеет анализировать результаты текущей деятельности структурного подразделения по обеспечению качества изготовления твердых лекарственных препаратов

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/Ум4 Умеет составлять технологическую документацию при изготовлении различных твердых лекарственных средств

ПК-П6.3 Организует обеспечение технологического процесса лекарственных средств необходимым сырьем и материалами

Уметь:

ПК-П6.3/Ум5 Умеет подбирать сырье и материалы, необходимые для производства и изготовления твердых лекарственных препаратов

ПК-П6.4 Анализирует технологическую документацию на иностранном языке

Уметь:

ПК-П6.4/Ум3 Умеет анализировать нормативную документацию по производству и изготовлению твердых лекарственных препаратов 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.04(П) «производственная (клиническая) практика (практика по технологии твердых лекарственных форм)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 3.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.06 Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм;

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б1.Б.08 Надлежащая производственная практика (GMP);

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

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

Б1.Б.07 Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов;

Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации.

Б1.Б.06 Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм;

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б1.Б.08 Надлежащая производственная практика (GMP);

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

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

Б1.Б.07 Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов;

Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.05 Менеджмент организации;

ФТД.В.01 Оборудование для фармацевтического ритейла и госпитальной фармации;

обучения	Общая гру (час)	Общая гру (ЗЕ)	Контактн (часы,	Индивидуальн (ча	Контакт на аттестацию в пер	Самостоятел. студент	Промежуточн (ча
Третий семестр	540	15	17	15	2	523	Диффере нцирован ный зачет
Всего	540	15	17	15	2	523	

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, соответственные с результатами освоения программы
Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап	155	5		150	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П1.3
Тема 1.1. Подготовка и организация технологического процесса	155	5		150	ПК-П6.2 ПК-П6.3 ПК-П6.4
Раздел 2. Основной этап	190	5		185	ПК-П1.3 ПК-П3.1
Тема 2.1. Изготовление твердых лекарственных форм: порошков, сборов, таблеток	190	5		185	ПК-П3.2 ПК-П4.1 ПК-П5.2
Раздел 3. Заключительный этап	195	5	2	188	ПК-П2.1 ПК-П2.2
Тема 3.1. Обеспечение качества изготавливаемых твердых лекарственных форм	195	5	2	188	ПК-П6.2
Итого	540	15	2	523	

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируем ые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация

1	Подготовительный (организационный) этап - 155 час. Тема 1.1 Подготовка и организация технологического процесса - 155 час.	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П1.3 ПК-П6.2 ПК-П6.3 ПК-П6.4	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
2	Основной этап - 190 час. Тема 2.1 Изготовление твердых лекарственных форм: порошков, сборов, таблеток - 190 час.	ПК-П3.3 ПК-П3.1 ПК-П3.2 ПК-П4.1 ПК-П5.2	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
3	Заключительный этап - 195 час. Тема 3.1 Обеспечение качества изготавливаемых твердых лекарственных форм - 195 час.	ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П6.2	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

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

Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап

(Индивидуальные консультации - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 150ч.)

Тема 1.1. Подготовка и организация технологического процесса

(Индивидуальные консультации - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 150ч.)

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

Подобрать и обосновать необходимое сырье, материалы для производства, изготовления порошков, сборов, брикетов, таблеток

Составить перечень технологических операций при производстве порошков, сборов, брикетов, таблеток

Подобрать и обосновать необходимое сырье, материалы для производства, изготовления твердых лекарственных форм

Составить перечень технологических операций при производстве твердых лекарственных форм и необходимого оборудования

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

и необходимого оборудования

Подобрать и составить перечень технологического оборудования, необходимого для производства порошков, сборов, брикетов, таблеток

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Раздел 2. Основной этап

(Индивидуальные консультации - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 185ч.)

Тема 2.1. Изготовление твердых лекарственных форм: порошков, сборов, таблеток

(Индивидуальные консультации - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 185ч.)

Выбрать вспомогательные вещества для изготовления порошков, сборов, таблеток и обосновать их

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

Выбрать и применить требующееся малогабаритное технологическое оборудование для изготовления твердых лекарственных форм

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Раздел 3. Заключительный этап

(Индивидуальные консультации - 5ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 188ч.)

Тема 3.1. Обеспечение качества изготавливаемых твердых лекарственных форм

(Индивидуальные консультации - 5ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 188ч.)

Составить план проведения внутреннего аудита

Проанализировать и дать заключение по результатам контроля качества изготовления твердых лекарственных форм

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

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.