

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

Аннотация рабочей программы практики

Б2.В.02(II) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика)

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Разработка и технология лекарственных препаратов
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:

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий

Уметь:

УК-6.1/Ум2 Уметь оценивать трудоемкость планируемых исследований, разработок, технологических процессов и т.п. с целью рационального использования своих ресурсов

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн2 Знать основные принципы профессионального и личностного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда; способы совершенствования своей деятельности на основе самооценки

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Владеть:

УК-6.3/Нв1 Владеть навыками анализа современных достижений в области фармации и здравоохранения и использовать полученные сведения для постоянного повышения квалификации

ПК-ПЗ Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.1 Планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум9 Уметь разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.2 Утверждает инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контролирует соблюдение установленных

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум6 Уметь составлять инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.2/Ум7 Уметь оценивать результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П4 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит аудит качества фармацевтического производства и анализирует риски для качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.1/Ум2 Уметь проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, поставщиков сырья и упаковочных материалов

ПК-П4.1/Ум3 Уметь анализировать причины отклонений и несоответствий, и анализировать риски для качества готовой продукции

ПК-П4.3 Анализирует и систематизирует информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе проводит анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.3/Ум2 Уметь проводить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

ПК-П4.3/Ум3 Уметь анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства

ПК-П4.3/Ум4 Уметь разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышению эффективности фармацевтического производства

Уметь:

ПК-П5.1/Ум16 Уметь разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-П5.1/Ум17 Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Тип практики - Технологическая (проектно-технологическая) практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Б2.В.02(П) «производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика)» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 4.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;

Б1.В.09 Доклинический этап и клинические испытания в разработке лекарственных препаратов;

Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;

Б1.В.11 Система обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов;

Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;

Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;

Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;

Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;

Б1.О.07 Физико-химические методы анализа.

Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;
 Б1.В.09 Доклинический этап и клинические испытания в разработке лекарственных препаратов;
 Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;
 Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;
 Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;
 Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
 Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;
 Б1.В.11 Система обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов;
 Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;
 Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;
 Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;
 Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств;
 Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;
 Б1.О.07 Физико-химические методы анализа.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика).

Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика).

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 6 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 4 недели или 216 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Групповые консультации (часы)	Индивидуальные консультации (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	216	6	26	16	8	2	190	Дифференцированный зачет

Всего	216	6	26	16	8	2	190
-------	-----	---	----	----	---	---	-----

Содержание практики

Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Обеспечение технологического процесса лекарственных препаратов	216	16	8	2	190	ПК-ПЗ.1 ПК-ПЗ.2 ПК-П4.1 ПК-П4.3 ПК-П5.1 УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3
Тема 1.1. Технологические и аппаратные схемы производства лекарственных препаратов	90	6	4		80	
Тема 1.2. Обеспечение качества разработки и технологии лекарственных препаратов	126	10	4	2	110	
Итого	216	16	8	2	190	

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Обеспечение технологического процесса лекарственных препаратов - 216 час. Тема 1.1 Технологические и аппаратные схемы производства лекарственных препаратов - 90 час. Тема 1.2 Обеспечение качества разработки и технологии лекарственных препаратов - 126 час.	ПК-ПЗ.1 ПК-ПЗ.2 ПК-П4.1 ПК-П4.3 ПК-П5.1 УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

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

Раздел 1. Обеспечение технологического процесса лекарственных препаратов

Тема 1.1. Технологические и аппаратурные схемы производства лекарственных препаратов

Групповые и индивидуальные консультации по теме "Технологические и аппаратурные схемы производства лекарственных препаратов"

Групповые и индивидуальные консультации по выполнению индивидуального задания.

Выполнение заданий на практику:

1. Составить перечень необходимых ресурсов для осуществления технологического процесса в соответствии с индивидуальным заданием по практике. Описать процесс по стадиям.

Составить обзор современных технологий лекарственной формы в соответствии с темой ВКР.

Привести перечень современного оборудования в соответствии с технологической схемой производства лекарственного препарата

Составить критический обзор существующей аппаратурной схемы производства и на основании анализа информационных источников предложить мероприятия по усовершенствованию технологического процесса в соответствии с индивидуальным заданием по практике

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Тема 1.2. Обеспечение качества разработки и технологии лекарственных препаратов

Групповые и индивидуальные консультации по теме Обеспечение качества разработки и технологии лекарственных препаратов

Групповые и индивидуальные консультации по выполнению индивидуального задания

1. Составить перечень документов, необходимых для проведения аудита качества в соответствии с индивидуальным заданием по практике

2. Установить критические точки процесса в соответствии с индивидуальным заданием по практике, определить для них возможные отклонения, привести возможные причины отклонений

3. Составить таблицу критических точек процесса производства

4. Составить перечень основных разделов отчетов по качеству лекарственных средств

5. Составить список регулирующих документов в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, используемых на предприятия

6. На основе анализа критических точек и отклонений представит предложения по улучшению деятельности предприятия по качеству

7. Составить план контроля качества критической стадии процесса

8. Составить инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственного сырья, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Формы отчетности по практике

- График прохождения практики
- Дневник практики
- Отчет о прохождении производственной практики

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

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор Шиков А. Н., доктор фармацевтических наук, профессор Смахова И. Е.