

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

Фармацевтический факультет

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.В.ДВ.01.01(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (КЛИНИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА (ПРАКТИКА ПО ТЕХНОЛОГИИ ДЕТСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ)

Направление подготовки: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Профиль подготовки: Фармацевтическая технология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук Синева Т. Д.

Ассистент кафедры технологии лекарственных форм
Ногаева У. В.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1142, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Е. В.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смехова И. Е.	Согласовано	17.07.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	17.07.2023

Содержание

1. Цель и задачи практики
2. Вид практики, способ и формы ее проведения
3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
4. Место практики в структуре образовательной программы
5. Объем практики и ее продолжительность
6. Содержание практики
7. Формы отчетности по практике
8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики
 - 8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 8.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики
 - 8.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

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

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знать теоретическое обоснование выбора оптимального вида лекарственной формы в зависимости от возраста ребенка

Знать теоретическое обоснование выбора оптимального вида лекарственной формы для пожилого больного

Знать классификацию, функциональную роль и свойства вспомогательных веществ, входящих в состав различных лекарственных форм

ПК-П1.2/Зн2 Знать технологическое оборудование, используемое для обеспечения асептических условий изготовления лекарственных препаратов

ПК-П1.2/Зн3 Знать какие технологические расчеты следует выполнить перед изготовлением различных лекарственных препаратов

Знать, что обуславливает технологические расчеты, которые необходимо выполнить перед изготовлением лекарственного препарата

ПК-П1.2/Зн4 Знать какие стандартные операционные процедуры необходимо выполнить при изготовлении лекарственных препаратов

ПК-П1.2/Зн5 Знать какие активные фармацевтические субстанции и какие вспомогательные вещества необходимы для изготовления различных лекарственных форм

ПК-П1.2/Зн6 Знать номенклатуру и свойства современных ВВ в технологии различных групп лечебно- косметических средств

ПК-П1.2/Зн7 Знать нормативную документацию, регламентирующую технологию различных лекарственных форм

ПК-П1.2/Зн8 Знать номенклатуру и свойства современных вспомогательных веществ

ПК-П1.2/Зн9 Знает правила обоснования выбора и выбора вспомогательных веществ для получения различных ветеринарных лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Уметь обосновывать выбор вида лекарственной формы в зависимости от возраста ребенка

Уметь обосновывать выбор вида лекарственной формы для пожилого больного

Уметь обосновывать выбор оптимального варианта технологии лекарственного препарата в зависимости от возраста ребенка

Уметь осуществлять выбор вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата для ребенка младшего возраста, исключив вспомогательные вещества, не рекомендованные для педиатрической практики

ПК-П1.2/Ум2 Уметь использовать для работы технологическое оборудование асептического блока и другое технологическое малогабаритное оборудование производственных аптек

- ПК-П1.2/Ум3 Уметь выполнить технологические расчеты (проверка доз, расчеты с использованием расчетных формул и соответствующих коэффициентов из справочно-информационных материалов и другие)
- ПК-П1.2/Ум4 Уметь выполнить стандартные операционные процедуры при изготовлении лекарственных препаратов для детей
- ПК-П1.2/Ум5 Уметь правильно и точно отвесить/отмерить активные фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества при изготовлении различных лекарственных форм
- ПК-П1.2/Ум6 Уметь обосновывать выбор ВВ в технологии разных групп лечебно-косметических средств с учетом их свойств
- ПК-П1.2/Ум7 Уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей технологию лекарственных форм
- ПК-П1.2/Ум8 Уметь обосновывать выбор вспомогательных веществ в технологии разных лекарственных форм с учетом их свойств
- ПК-П1.2/Ум9 Умеет обосновывать выбор вспомогательных веществ в технологии разных гомеопатических лекарственных форм с учетом их физико-химических свойств
- ПК-П1.2/Ум10 Умеет обосновывать выбор вспомогательных веществ в технологии разных лекарственных форм с учетом их физико-химических свойств
- ПК-П1.2/Ум11 Умеет обосновывать выбор вспомогательных веществ в технологии разных типов жидких лекарственных форм с учетом их физико-химических свойств
- ПК-П1.2/Ум12 Умеет обосновывать выбор вспомогательных веществ в технологии стерильных лекарственных форм с учетом их физико-химических свойств
- ПК-П1.2/Ум13 Умеет обосновывать выбор и выбирает вспомогательные вещества для получения различных ветеринарных лекарственных средств

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

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

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знать порядок поведения самоинспекций (внутренних аудитов) процессов системы обеспечения качества

ПК-П2.2/Зн2 Знать основные элементы системы обеспечения качества

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Уметь проводить основные этапы внутренних аудитов (самоинспекций)

ПК-П2.2/Ум2 составлять план проведения внутреннего аудита

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

ПК-П2.2/Ум4 Умеет составлять план проведения внутреннего аудита по изготовлению жидких лекарственных форм

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Клиническая практика.

Форма проведения практики - Дискретная.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.В.ДВ.01.01(П) «производственная (клиническая) практика (практика по технологии детских лекарственных форм)» 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.Б.06 Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм;
- Б1.В.01 Иностранный язык;
- Б1.Б.05 Менеджмент организации;
- Б1.Б.08 Надлежащая производственная практика (GMP);
- ФТД.В.01 Оборудование для фармацевтического ритейла и госпитальной фармации;
- 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);
- 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;
- ФТД.В.02 Упаковка лекарственных средств;
- Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации.
- Б1.Б.06 Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм;
- Б1.В.01 Иностранный язык;
- Б1.Б.05 Менеджмент организации;
- Б1.Б.08 Надлежащая производственная практика (GMP);
- ФТД.В.01 Оборудование для фармацевтического ритейла и госпитальной фармации;
- 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);
- 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;
- ФТД.В.02 Упаковка лекарственных средств;
- 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:

- 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.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);

- 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.

лечебных и косметических средств);

- 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.

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

4. Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 3 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 2 недели или 108 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)
Четвертый семестр	108	3	5	3	2	103	Зачет
Всего	108	3	5	3	2	103	

5. Содержание практики

5.1. 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, соответствующие с результатам освоения программы

Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап	1	1			ПК-П1.2 ПК-П2.2
Тема 1.1. Подготовительный (организационный) этап	1	1			
Раздел 2. Основной этап	105	2		103	ПК-П1.2 ПК-П2.2
Тема 2.1. Основной этап - производственная практика по технологии детских лекарственных форм	105	2		103	
Раздел 3. Заключительный этап - промежуточная аттестация	2		2		ПК-П1.2 ПК-П2.2
Тема 3.1. Заключительный этап - промежуточная аттестация	2		2		
Итого	108	3	2	103	

5. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Подготовительный (организационный) этап - 1 час. Тема 1.1 Подготовительный (организационный) этап - 1 час.	ПК-П1.2 ПК-П2.2	Индивидуальные задания	Зачет
2	Основной этап - 105 час. Тема 2.1 Основной этап - производственная практика по технологии детских лекарственных форм - 105 час.	ПК-П1.2 ПК-П2.2	Индивидуальные задания	Зачет
3	Заключительный этап - промежуточная аттестация - 2 час. Тема 3.1 Заключительный этап - промежуточная аттестация - 2 час.	ПК-П1.2 ПК-П2.2	Защита отчёта по практической работе	Зачет

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

Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап
(Индивидуальные консультации - 1ч.)

Тема 1.1. Подготовительный (организационный) этап
(Индивидуальные консультации - 1ч.)

До начала практики приказом ФГ БОУ ВО СПХФУ Минздрава РФ (СПХФУ) назначаются: руководитель практики от кафедры Технологии лекарственных форм, место проведения практики (база практики), устанавливаются сроки прохождения практики.

Производственная практика по технологии детских лекарственных форм проводится стационарно в Санкт-Петербурге или других городах:

- в производственных аптеках любой организации и любой формы собственности,
- в экспериментальных и испытательных лабораториях,
- в отделах контроля качества промышленных предприятий,
- научно-исследовательских учреждениях Минздрава РФ, занимающихся производством готовых лекарственных препаратов,
- в GMP - тренинг-центре СПХФУ,
- в лабораториях, оснащенных специализированным оборудованием для изготовления всех видов лекарственных форм, образцами фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.

На организационном собрании проводится инструктаж по правилам внутреннего трудового распорядка; правилам противопожарной безопасности, охраны труда, технике безопасности, санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим нормативам.

Выдается направление и задание на практику. Разъясняются требования и методические рекомендации по заполнению документации (дневник, отчет и т.д.) по практике.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Индивидуальные задания

Раздел 2. Основной этап

(Индивидуальные консультации - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 103ч.)

Тема 2.1. Основной этап - производственная практика по технологии детских лекарственных форм

(Индивидуальные консультации - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 103ч.)

В соответствии с заданием на практику выполняются следующие виды работ, результаты которых отражаются в Дневнике практики:

- изготовление детских лекарственных препаратов в различных лекарственных формах,
- применение малогабаритного технологического оборудования,
- составление перечня нормативной документации и другие.

Оформляется Отчет по практике (по стандартному) алгоритму: аналитическая часть, практическая часть, выводы, приложение.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Индивидуальные задания

Раздел 3. Заключительный этап - промежуточная аттестация

(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.)

*Тема 3.1. Заключительный этап - промежуточная аттестация
(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.)*

Промежуточная аттестация (зачет) проводится в форме устного собеседования с преподавателем - руководителем практики от СПХФУ. На собеседовании проверяется заполнение отчетной документации и проводится защита материалов отчета по практике

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Защита отчёта по практической работе

6. Формы отчетности по практике

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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Синева, Т.Д. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству: учебное пособие / Т.Д. Синева, И.А. Наркевич. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - 978-5-9704-5255-4. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Синева, Т. Д. Особенности педиатрической фармации : фармацевтическая технология и фармакологические аспекты: учебное пособие / Т. Д. Синева, О. А. Борисова; под ред. Т. Д. Синевой. - Санкт-Петербург: Спецлит, 2014. - 557 с. - 978-5-299-00553-0. - Текст: непосредственный.

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/> - Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения

7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики

Для обеспечения реализации практики используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

7.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Место проведения практики и описание МТО.

Для обеспечения реализации практики используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

8. Методические указания по прохождению практики

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии.

Информирование <http://mftv.pharminnotech.com/> <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=271>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=271>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=271>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=271>

Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

tatiana.sineva@pharminnotech.com

Учебно-методическое обеспечение:

Синева Т.Д. Производственная (клиническая практика) практика (Практика по технологии детских лекарственных форм): электронный учебно-методический комплекс / Синева Т.Д.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=271>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Описание особенностей прохождения практики лицами с ОВЗ и инвалидами

Маломобильным обучающимся обеспечивается рабочее место с доступом к учебному оборудованию и учебным ресурсам, необходимым для выполнения задания на практику.