

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

Аннотация рабочей программы практики

Б2.Б.01(II) производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких 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/Ум3 Умеет составлять технологическую документацию при изготовлении различных лекарственных средств

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

Уметь:

ПК-П2.2/Ум2 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/Ум3 Умеет осуществлять выбор современного оборудования для выполнения технологических операций при производстве лекарственных препаратов

ПК-П3.1/Ум6 Умеет осуществлять выбор современного оборудования для выполнения технологических операций при производстве стерильных лекарственных препаратов

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

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум4 Умеет осуществлять выбор современного малогабаритного технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов в производственных аптеках

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/Ум4 Умеет подобрать нормативные документы, регламентирующие деятельность субъектов обращения лекарственных средств по изготовлению и производству лекарственных препаратов в различных лекарственных формах

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/Ум8 Уметь обосновывать выбор вспомогательных веществ в технологии разных лекарственных форм с учетом их свойств

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

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Умеет выполнять технологические операции

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/Ум3 Умеет анализировать результаты текущей деятельности структурного подразделения по обеспечению качества изготовления лекарственных препаратов

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

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

Уметь:

ПК-П6.3/Ум4 Умеет подбирать сырье и материалы, необходимые для производства и изготовления лекарственных препаратов

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.01(П) «производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких лекарственных форм)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 1.

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

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.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;
- 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.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;
- 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.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;
 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.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;
 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 12 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 8 недель или 432 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)
Первый семестр	432	12	14	12	2	418	Дифференцированный зачет
Всего	432	12	14	12	2	418	

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, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап	142	4		138	ПК-П1.2 ПК-П6.3
Тема 1.1. Подготовка и организация технологического процесса	142	4		138	
Раздел 2. Основной этап	144	4		140	ПК-П1.3 ПК-П3.1 ПК-П3.2 ПК-П4.1
Тема 2.1. Изготовление лекарственных препаратов в мягких лекарственных формах и суппозиториях	144	4		140	
Раздел 3. Заключительный этап	146	4	2	140	ПК-П2.1 ПК-П2.2
Тема 3.1. Обеспечение качества изготавливаемых мягких лекарственных форм и суппозиториях	146	4	2	140	ПК-П5.2
Итого	432	12	2	418	

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Подготовительный (организационный) этап - 142 час. Тема 1.1 Подготовка и организация технологического процесса - 142 час.	ПК-П1.2 ПК-П6.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
2	Основной этап - 144 час. Тема 2.1 Изготовление лекарственных препаратов в мягких лекарственных формах и суппозиториях - 144 час.	ПК-П1.3 ПК-П3.1 ПК-П3.2 ПК-П4.1	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

3	Заключительный этап - 146 час. Тема 3.1 Обеспечение качества изготавливаемых мягких лекарственных форм и суппозиториях - 146 час.	ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П5.2	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	------------------------------------	--------------------------

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

Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап

(Индивидуальные консультации - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 138ч.)

Тема 1.1. Подготовка и организация технологического процесса

(Индивидуальные консультации - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 138ч.)

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

Подобрать и обосновать необходимое сырье, материалы для производства, изготовления мазей, суппозиториях

Составить перечень технологических операций при производстве мазей и суппозиториях и необходимого оборудования

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

Текущий контроль

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

Раздел 2. Основной этап

(Индивидуальные консультации - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 140ч.)

Тема 2.1. Изготовление лекарственных препаратов в мягких лекарственных формах и суппозиториях

(Индивидуальные консультации - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 140ч.)

Выбрать вспомогательные вещества для изготовления мазей, суппозиториях и обосновать их
Выбрать оптимальные технологические операции, осуществляемые при изготовлении мягких лекарственных форм и обосновать их

Выбрать и применить требующееся малогабаритное технологическое оборудование для изготовления мазей, суппозиториях

Текущий контроль

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

Раздел 3. Заключительный этап

(Индивидуальные консультации - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 140ч.)

Тема 3.1. Обеспечение качества изготавливаемых мягких лекарственных форм и суппозиториях

(Индивидуальные консультации - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 140ч.)

Составить план проведения внутреннего аудита

Проанализировать и дать заключение по результатам контроля качества изготовления мягких лекарственных форм и суппозиториях

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Формы отчетности по практике

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

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор Смахова И. Е., кандидат фармацевтических наук, доцент Русак А. В.