

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

**Аннотация рабочей программы практики**

**Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества)**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Уполномоченное лицо по качеству
<b>Форма обучения:</b>	очно-заочная

**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-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

*Владеть:*

ПК-П9.1/Нв4 Владеть навыком организации подготовки отчёта для анализа фармацевтической системы качества высшим руководством

ПК-П9.3 Согласовывает и утверждает документацию фармацевтической системы качества

*Владеть:*

ПК-П9.3/Нв1 Владеть принципами организации процесса по внутреннему документообороту

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.1 Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества

*Владеть:*

ПК-П10.1/Нв3 Владеть принципами установления соответствия действий персонала актуальным требованиям

## Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Тип практики - Технологическая (проектно-технологическая) практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

## Место практики в структуре образовательной программы

Б2.В.03(П) «производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества)» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 5.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
- Б1.О.03 Биологическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
- Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);
- ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
- Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
- Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;
- Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
- ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
- Б1.В.06 Токсикология;
- Б1.О.08 Фармакогнозия;
- Б1.В.05 Фармакология;
- Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
- Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ.



обучения	Общая гру (час)	Общая гру (ЗЕ)	Контактн (часы,	Индивидуальн (ча	Контакт на аттестацию в пер	Самостоятел. студент	Промежуточн (ча
Пятый семестр	396	11	40	38	2	356	Диффере нцирован ный зачет
Всего	396	11	40	38	2	356	

### 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
<b>Раздел 1. Практическая реализация нормативных требований к обеспечению качества лекарственных средств</b>	<b>396</b>	<b>38</b>	<b>2</b>	<b>356</b>	ПК-П9.1 ПК-П9.3 ПК-П10.1
Тема 1.1. Обеспечение функционирования фармацевтической системы качества	396	38	2	356	
<b>Итого</b>	<b>396</b>	<b>38</b>	<b>2</b>	<b>356</b>	

#### Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируем ые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Практическая реализация нормативных требований к обеспечению качества лекарственных средств - 396 час. Тема 1.1 Обеспечение функционирования фармацевтической системы качества - 396 час.	ПК-П9.1 ПК-П9.3 ПК-П10.1	Контроль ведения дневника практики	Диффере нцирован ный зачет

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

#### *Раздел 1. Практическая реализация нормативных требований к обеспечению качества лекарственных средств*

##### *Тема 1.1. Обеспечение функционирования фармацевтической системы качества*

Индивидуальные консультации по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Регламентировать порядок подготовки отчёта для анализа фармацевтической системы качества высшим руководством.
2. Составить программу самоинспекции или план проведения аудита поставщика.
3. Согласовать и подготовить к утверждению политику в области качества.
4. Составить чек-лист самоинспекции процесса фармацевтической системы качества для контроля соблюдения персоналом внутренних документов.
5. Составить внутренний документ, регламентирующий процедуру выпуска продукции на рынок обращения.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

#### Текущий контроль

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

#### Формы отчетности по практике

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

#### Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук, доцент Шигарова Л. В.