

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

Аннотация рабочей программы 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 |
| 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-П1.2 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 (смоинспекций)

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

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.

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.
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.

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 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 | |

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, соотношенные с результатами 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 | |

Контрольные мероприятия по практике

| № п/п | Наименование раздела | Контролируем ые 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 |

8. 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 |

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

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук, доцент Синева Т. Д., ассистент Ногаева У. В.