

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Решением совета факультета
промышленной технологии лекарств,
протокол от 26.06.2020 № 7



Аннотация к рабочей программе практики
Б2.В.01.(У) Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков

Программа учебной практики (далее - практика) реализуется в рамках образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) программы «Уполномоченное лицо по качеству» по заочной форме обучения на русском языке.

Практика относится к вариативной части учебного плана, к блоку «Блок 2. Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР), вариативная часть и рассчитана на сосредоточенное прохождение во 1 семестре (1 курс) обучения.

Место практики в структуре образовательной программы

Учебная практика реализуется в 1 семестре в рамках вариативной части Блока 2 и является базовой для освоения

Б1.В.02 Биологическая химия

Б1.В.03 Токсикология

Б1.В.04 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств

Б1.В.05 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм

Б1.В.06 Фармакология

Б1.В.07 Фармакогнозия

Б1.В.09 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии

Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология

Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика

Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия

Б1.В.ДВ.04.02 Химия БАВ

Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия

Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии

Б2.В.02.01.01(П) Производственная практика

Б2.В.02.01.02(П) Технологическая практика

Учебная практика направлена на формирование компетенций:

Компетенция ОПК-4 Готовностью к использованию методов математического моделирования материалов и технологических процессов, к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ОПК-4.1	использует математические методы для анализа и моделирования процессов и материалов
ОПК-4.2	осуществляет теоретический анализ и экспериментальную проверку теоретических гипотез

Компетенция ПК-10 Способность находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-10.2	применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям
ПК-10.4	применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Учебная практика проводится на предприятиях фармацевтической промышленности, занимающихся производством лекарственных препаратов, GMP-тренинг центре СПХФУ, в соответствии с имеющимися договорами.

Содержание практики

Основу содержания работы обучающегося при прохождении учебной практики составляет освоение методов, приемов, технологий анализа и систематизации научно-технической информации, организация производства и контроля качества на фармацевтическом предприятии.

По итогам практики обучающийся предоставляет заполненный и подписанный руководителем практики дневник и отчет.

Общий объем учебной практики 6 зачетных единиц (216 часов).

Правила аттестации

По практике проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

В ходе прохождения практики обучающийся ведёт дневник, в котором ежедневно описывает выполняемые им виды работ в соответствии с полученным заданием. Проверка ведения дневника и выполнения задания на практику осуществляется руководителем практики от СПХФУ в рамках часов контактной работы.

Промежуточная аттестация по учебной практике проводится в форме представления и защиты отчета по результатам ее прохождения. Форма промежуточной аттестации – защита отчёта по практике в форме доклада и собеседования по вопросам.

Обучающийся допускается к защите после предоставления всех отчётных документов руководителю практики.

При оценке работы обучающегося принимается во внимание: деятельность обучающегося в период практики (степень полноты выполнения программы, овладение основными навыками); содержание и качество оформления отчёта по практике, полнота записей в дневнике; качество подготовленной презентации и ответы обучающегося на вопросы во время собеседования.

По результатам промежуточной аттестации выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено»

Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Учебно-методическое обеспечение практики

Учебно-методический комплекс по Учебной практике в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ: URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2991>.

Основная литература

1. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ — редакция от 02.08.2019 г. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».
2. "Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" (Заключено в г. Москве 23.12.2014) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 14.06.2018) "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 N 1997 "Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».