

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

Аннотация рабочей программы практики

**Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая
(проектно-технологическая) практика (получение технологических сред)**

| | |
|--------------------------------|--|
| Направление подготовки: | 18.03.01 Химическая технология |
| Профиль подготовки: | Производство готовых лекарственных средств |
| 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-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.2/Зн5 Знать показатели качества технологических сред в производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации

Уметь:

ПК-1.2/Ум7 Уметь интерпретировать значения показателей качества технологических сред в производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов

Владеть:

ПК-1.2/Нв3 Владеть навыками использования требований нормативных при оценке значений показателей качества технологических сред в производстве лекарственных средств

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-3.1/Зн6 Знать специфику требования нормативных документов с учетом фармацевтической системы качества при подготовке технологических сред

Уметь:

ПК-3.1/Ум7 Уметь использовать специфику требования нормативных документов с учетом фармацевтической системы качества при подготовке технологических сред

Владеть:

ПК-3.1/Нв2 Владеть навыками использования требований нормативных документов с учетом фармацевтической системы качества при подготовке технологических сред

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.3/Зн3 Знать требования к квалификации систем получения технологических сред

Уметь:

ПК-3.3/Ум4 Уметь использовать требования квалификации систем получения технологических сред в соответствии с нормативными требованиями

Владеть:

ПК-3.3/Нв1 Владеть навыками оценки требований к квалификации систем получения технологических сред в соответствии с нормативными требованиями

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Технологическая (проектно-технологическая) практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Раздел основной образовательной программы "Практики" Б.2 является обязательным и представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся.

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.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;

Б1.В.08 Основы микробиологии;

Б1.В.12 Основы промышленной асептики;

Б3.О.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;

Б2.О.02.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;

Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (технологическая практика);

Б2.В.01.02(П) производственная практика, эксплуатационная практика;

Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;

Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
 Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
 Б2.О.01.02(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.О.23 Физико-химические методы анализа.

Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
 Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
 Б2.О.01.02(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.О.23 Физико-химические методы анализа.

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

Объем практики и ее продолжительность

Общий объем производственной практики составляет 3 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 2 недели или 108 часа(-ов) для всех форм обучения.

Содержание практики

| № п/п | Наименование раздела | Контролируемые ИДК | Вид контроля/используемые оценочные средства | |
|----------|---|---|--|------------------|
| | | | Текущий | Пром. аттестация |
| Раздел 1 | Изучение требований к качеству технологических сред фармацевтического предприятия, методов их получения и подведения к оборудованию - 106 час. Тема 1.1 Методы получения и контроль качества технологических сред на фармацевтическом предприятии - 56 час. Тема 1.2 Особенности организация помещений для производства лекарственных средств - 50 час. | ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств | Контроль ведения дневника практики | Зачет |

8.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Изучение требований к качеству технологических сред фармацевтического предприятия, методов их получения и подведения к оборудованию

Тема 1.1. Методы получения и контроль качества технологических сред на фармацевтическом предприятии

Групповые консультации по темам

"Технологические среды на фармацевтическом предприятии. Виды, назначение"

"Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Воздух чистого помещения".

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Вода для фармацевтических целей и пар" .

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Сжатый воздух. Азот. Пропан. Кислород и другие." .

Групповые консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составление конспекта по темам

- "Технологические среды на фармацевтическом предприятии. Виды, назначение"

- "Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Воздух чистого помещения".

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Вода для фармацевтических целей и пар" .

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Сжатый воздух. Азот. Пропан. Кислород и другие." .

2. Обоснование требований спецификации к технологическим средам для фармацевтического предприятия.

3. Подготовка разделов отчета согласно индивидуальному заданию:

1) Характеристика технологической среды

2) Обоснование выбора метода получения и оборудования технологической среды

3) Обоснование выбора фирмы производителя.

4) Принцип работы выбранной единицы оборудования.

5) Подводимые исходные среды к оборудованию, их характеристика и расход

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Контроль ведения дневника практики

Тема 1.2. Особенности организация помещений для производства лекарственных средств

Групповые консультации по темам

"Помещения для производства лекарственных средств. Виды, назначение"

"Нормативные требования к организации чистых помещений. Воздух чистого помещения. ГОСТ Р ИСО 14644".

"Аттестация чистых помещений. ГОСТ Р ИСО 14644" .

"Порядок подведения технологических сред к основному технологическому оборудованию" .

Групповые консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составление конспекта по темам

- "Помещения для производства лекарственных средств. Виды, назначение"

- "Нормативные требования к организации чистых помещений. Воздух чистого помещения. ГОСТ Р ИСО 14644".

- "Аттестация чистых помещений. ГОСТ Р ИСО 14644" .

- "Порядок подведения технологических сред к основному технологическому оборудованию" .

2. Обоснование требований спецификации к технологическим средам для фармацевтического предприятия.

3. Подготовка разделов отчета согласно индивидуальному заданию:

1) Характеристика чистого помещения. Комплектующие материалы.

2) Порядок аттестации чистого помещения

3) Порядок подведения технологических сред к оборудованию

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Контроль ведения дневника практики

Формы отчетности по практике

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

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Басевич А. В.