

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

Фармацевтический факультет

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.Б.03(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (КЛИНИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА (ПРАКТИКА ПО ТЕХНОЛОГИИ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ)

Направление подготовки: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Профиль подготовки: Фармацевтическая технология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 18 з.е.
в академических часах: 648 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук Русак А. В.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1142, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Е. В.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смехова И. Е.	Согласовано	17.07.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	17.07.2023

Содержание

1. Цель и задачи практики
2. Вид практики, способ и формы ее проведения
3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
4. Место практики в структуре образовательной программы
5. Объем практики и ее продолжительность
6. Содержание практики
7. Формы отчетности по практике
8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики
 - 8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 8.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики
 - 8.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

1. 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/Ум6 Умеет подобрать требующуюся документацию для регистрации технологических операций

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/Ум12 Умеет обосновывать выбор вспомогательных веществ в технологии стерильных лекарственных форм с учетом их физико-химических свойств

ПК-П3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

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

Уметь:

ПК-П3.2/Ум8 Умеет подобрать требующееся малогабаритное технологическое оборудование для изготовления различных стерильных лекарственных препаратов

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/Ум7 Умеет анализировать результаты текущей деятельности структурного подразделения по обеспечению качества изготовления стерильных лекарственных форм

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

ПК-П6.2 Составляет технологическую документацию при изготовлении различных лекарственных средств

Уметь:

ПК-П6.2/Ум7 Умеет составлять технологическую документацию при изготовлении стерильных лекарственных средств

ПК-П6.2/Ум8 Умеет подбирать сырье и материалы, необходимые для производства и изготовления стерильных лекарственных препаратов

ПК-П6.4 Анализирует технологическую документацию на иностранном языке

Уметь:

ПК-П6.4/Ум6 Умеет пользоваться нормативной документацией, регламентирующей производство и изготовление стерильных лекарственных препаратов на иностранном языке

2. 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.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.Б.03(П) «производственная (клиническая) практика (практика по технологии стерильных лекарственных форм)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 2.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких лекарственных форм).

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких лекарственных форм).

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.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.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.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.

4. Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 18 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 12 недель или 648 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)
Второй семестр	648	18	20	18	2	628	Дифференцированный зачет
Всего	648	18	20	18	2	628	

5. Содержание практики

5.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Индивидуальные консультации	Контактные часы аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Получаемые результаты обучения, соответствующие сферам освоения программ

	Всег	Инд	на а	Сам	Планируемые обуч. резу. прог
Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап	118	6		112	ПК-П1.2
Тема 1.1. Подготовка и организация технологического процесса	118	6		112	
Раздел 2. Основной этап	342	6		336	ПК-П3.2
Тема 2.1. Изготовление стерильных лекарственных препаратов в различных лекарственных формах	342	6		336	ПК-П6.2
Раздел 3. Заключительный этап	188	6	2	180	ПК-П2.1 ПК-П5.2
Тема 3.1. Обеспечение качества изготавливаемых стерильных лекарственных форм	188	6	2	180	ПК-П6.4
Итого	648	18	2	628	

5. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Подготовительный (организационный) этап - 118 час. Тема 1.1 Подготовка и организация технологического процесса - 118 час.	ПК-П1.2		Дифференцированный зачет
2	Основной этап - 342 час. Тема 2.1 Изготовление стерильных лекарственных препаратов в различных лекарственных формах - 342 час.	ПК-П3.2 ПК-П6.2		Дифференцированный зачет
3	Заключительный этап - 188 час. Тема 3.1 Обеспечение качества изготавливаемых стерильных лекарственных форм - 188 час.	ПК-П2.1 ПК-П5.2 ПК-П6.4		Дифференцированный зачет

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

Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап
(Индивидуальные консультации - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 112ч.)

Тема 1.1. Подготовка и организация технологического процесса
(Индивидуальные консультации - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 112ч.)

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

Подобрать и обосновать необходимое сырье, материалы для производства и изготовления растворов для инъекций и инфузий, глазных капель, глазных мазей, лекарственных препаратов для новорожденных детей и для детей до 1 года

Составить перечень технологических операций при производстве растворов для инъекций и инфузий, глазных капель, глазных мазей, лекарственных препаратов для новорожденных детей и для детей до 1 года и необходимого оборудования

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

Раздел 2. Основной этап

(Индивидуальные консультации - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 336ч.)

Тема 2.1. Изготовление стерильных лекарственных препаратов в различных лекарственных формах

(Индивидуальные консультации - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 336ч.)

Выбрать вспомогательные вещества для изготовления стерильных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, глазных капель, глазных мазей, лекарственных препаратов для новорожденных детей и детей до 1 года и обосновать их

Выбрать оптимальные технологические операции, осуществляемые при изготовлении стерильных лекарственных форм и обосновать их

Выбрать и применить требующееся малогабаритное технологическое оборудование для стерильных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, глазных капель, глазных мазей, лекарственных препаратов для новорожденных детей и детей до 1 года

Раздел 3. Заключительный этап

(Индивидуальные консультации - 6ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 180ч.)

Тема 3.1. Обеспечение качества изготавливаемых стерильных лекарственных форм

(Индивидуальные консультации - 6ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 180ч.)

Составить план проведения внутреннего аудита

Проанализировать и дать заключение по результатам контроля качества изготовления стерильных лекарственных форм, растворов для инъекций, инфузий, глазных капель, глазных мазей, лекарственных для новорожденных детей и детей до 1 года

6. Формы отчетности по практике

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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / Краснюк, Демина, Бахрушина, Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - 978-5-9704-5535-7. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1: учебник / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - 978-5-9704-5535-7. - Текст: непосредственный.

3. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3719-3. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/> - Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения

7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики

Для обеспечения реализации практики используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

7.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Место проведения практики и описание МТО.

Для обеспечения реализации практики используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

8. Методические указания по прохождению практики

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии.

Информирование <http://mftv.pharminnotech.com/> <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=68>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=68>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=68>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=68>

Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

Учебно-методическое обеспечение:

Русак, А. В. Практика по технологии стерильных лекарственных форм [Электронный ре-сурс] : электронный учебно-методический комплекс / А. В. Русак ; ФГБОУ ВО СПХФУ Мин-здрава России. – Санкт-Петербург, 2018. ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=68>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.