

Аннотация к рабочей программе практики

Производственная (клиническая) практика 4

основной образовательной программы высшего образования (ординатура) по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология
код, наименование специальности

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

1. Цель освоения практики: участие в формировании соответствующих компетенций ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6

2. Место практики в структуре ООП

2.1 Производственная (клиническая) практика 4 к вариативной части (индекс Б1. В.1) Блока 1 ООП ВО

3. Требования к результатам освоения программы практики по формированию компетенций

Изучение практики направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции (или её части)	Результаты освоения дисциплины (знать, уметь, владеть)
1.	ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знать: – принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; -современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; -достижения современной фармацевтической науки и практики; -концепцию развития медицины и фармации на современном этапе; -типы основных технологических процессов; -биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, -математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; - отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; -приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; -систему классификаций лекарственных средств; -систему классификации лекарственных форм; -систему классификации вспомогательных веществ; -общие принципы разработки, испытания и

		регистрации лекарственных препаратов, -методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; -принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокуляр- ных и др.); – устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; – требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД; -основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве Уметь: – проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ; – дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества; – дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; – выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; – выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; – оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; – получать готовые лекарственные формы на лабораторно- промышленном оборудовании; – составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий; – рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов Владеть: – навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
--	--	---

			умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям
2.	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знать: – основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС – требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой – целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства; принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения Уметь: – обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных средств – проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; – проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; Владеть: – навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; – современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д. – учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья
3.	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знать: – основы психологии управления; – принципы фармацевтической этики и деонтологии. – требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; – права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности; – содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении; подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной

			кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права Уметь: – участвовать в подборе, обучении, аттестации провизора, работающего на всех должностях специальности; руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов Владеть: – навыками обеспечения соблюдения правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями
4.	ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знать: – государственное нормирование производства лекарственных препаратов; – биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; – основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; – общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; – принципы создания любых современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); – требования к организации и структуре фармацевтических организаций; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов; теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, концентратов, и препаратов внутриаптечной заготовки Уметь: – организовать технологический процесс и – обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ); организовать изготовление всех видов экстермпоральных лекарственных форм.

			Владеть: – навыками изготовления различных лекарственных форм: техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий; – навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.
--	--	--	--

4. Объем практики и виды работы

Общая трудоемкость практики составляет 7 зач. единиц (252 акад. час.)

Наименование раздела производственной практики	Объем		Трудоемкост ь по годам (АЧ)	
	в зачетных единицах (ЗЕ)	в академических часах (АЧ)	1 год	2 год
Производственная (клиническая) практика 4	7	252	-	252
Промежуточная аттестация зачет				
Общая трудоемкость	7	252	-	252

5. Разделы практики и формируемые компетенции

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела практики
1.	ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6	Производственная (клиническая) практика 4
		Раздел 1. Качество и жизненный цикл лекарственных препаратов