

Аннотация к рабочей программе практики «Фармацевтическая технология промышленных предприятий»

основной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности
33.04.01 - Промышленная фармация

Цель и задачи прохождения практики подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности Фармацевтическая технология в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы на должностях, связанных с производством лекарственных средств, БАД, косметических средств.

1.1. Цель прохождения практики: участие в формировании компетенций УК-1,2,3 ОПК-1,3, ПК-1,2,3,4,5,6.

1.2. Задачи практики:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

2. Место практики в структуре основной образовательной программы (ООП) ВО

Практика относится к обязательной части Блока 2 ООП ВО (индекс Б2.О.02).

Проводится на 2 курсе обучения.

Вид практики : производственная

Тип практики : производственно-технологическая

Способ проведения практики: стационарная/выездная

Форма проведения практики: дискретно

Общая трудоемкость практики *стационарная/выездная* составляет 10 зачетных единиц (360 академических часов).

Продолжительность практики 10 недель.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

В результате освоения программы практики «Фармацевтическая технология промышленных предприятий» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

Общепрофессиональные:

ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

Профессиональные:

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-2 Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение

технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-3 Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств

ПК-4 Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства

ПК-5 Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

4. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций*.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методы системного анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 _{УК-2.1} . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 _{УК-2.2} . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 _{УК-2.3} . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта ИД-4 _{УК-2.4} . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	Этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на	методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности типа проекта

					всех этапах его жизненного цикла	
3.	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД-1 _{УК-3.1} . Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 _{УК-3.2} . Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 _{УК-3.3} . Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 _{УК-3.4} . Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства	разрабатывать планы групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; формулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.	умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.
4.	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ИД-1 _{ОПК-1.1} . Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ИД-2 _{ОПК-1.2} . Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	НД по промышленности производству лекарственных препаратов и контролю их качества; законодательство РФ в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; лучшие практики в области производства и контроля качества лекарственных	оперативно находить информацию в нормативных правовых актах, грамотно ее использовать; с позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулирующими процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; навыками организации работы персонала

				х препаратов		
5.	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ИД-1 _{ОПК-3.1} Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств ИД-2 _{ОПК-3.2} Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ИД-3 _{ОПК-3.3} Пользуется набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности	направления и содержание научных исследований по совершенствованию производства лекарственных препаратов; современные теоретические и эмпирические методы научных исследований; правила техники безопасности при проведении научных исследований; основные информационно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение, используемое в профессиональной деятельности	формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности; планировать и участвовать в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств, решать поставленные в них задачи; взаимодействовать со специалистами и из разных сфер производства для реализации научных проектов; использовать основные информационно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение для решения задач профессиональной деятельности	постановкой и реализацией научных задач в сфере производства лекарственных препаратов; навыками участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач; навыками работы с основными информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности
6.	ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1 _{ПК-1.1} Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-1.2} Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; ИД-3 _{ПК-1.3} Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств (ЛС) в рамках ЕЭС, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств;	осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации; вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений,	навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций по производству лекарственных средств; навыками разработки стандартных операционных процедур для выполнения подготовительных и технологических операций,

					фармацевтическую технологию, в т.ч. технологические и аппаратные схемы производства различных лекарственных форм; характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем; требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов	используемых в технологическом процессе; определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения	контроля процесса производства лекарственных средств; навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; навыками получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведением материального баланса для производства серии готового продукта; навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; навыками оценки критических параметров производства лекарственных средств; навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования при производстве лекарственных средств
7.	ПК-2	Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1 _{ПК-2.1} Разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-2.2} Сопровождает технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств		правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств;	осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса;	навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса; навыками анализа

				<p>принципы масштабирования и переноса технологических процессов;</p> <p>принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств;</p> <p>процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств;</p> <p>риски при производстве лекарственных препаратов;</p> <p>принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств</p>	<p>выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;</p> <p>оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции</p>	<p>технологических процессов на соответствие установленным требованиям;</p> <p>навыками планирования и контроля выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств</p>
8.	ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	<p>ИД-1_{ПК-3.1} Управляет процессами производства лекарственных средств;</p> <p>ИД-2_{ПК-3.2} Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств</p>	<p>процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов;</p> <p>принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;</p>	<p>осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств</p>	

9.	ПК-4	Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД-1 _{ПК-4.1} Управляет процессами валидации (квалификации) процессом; ИД-2 _{ПК-4.2} Управляет разработкой и оптимизацией процесса валидации (квалификации)	принципы валидации технологических процессов, квалификации и помещений и оборудования, инженерных систем; процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;	оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции; организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов	навыками разработки и утверждения мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости; навыками организации разработки и внедрения новых технологических решений
10.	ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ИД-1 _{ПК-5.2} Осуществляет ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-5.1} Разрабатывает технологическую документацию для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	принципы отбора и учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки технологической документации и для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	осуществлять ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения работ по отбору и учету образцов	навыками отбора и учета образцов; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации и для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
11.	ПК-6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ИД-1 _{ПК-6.2} Осуществляет ведение работ по проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-6.1} Разрабатывает	принципы проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных	осуществлять ведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных	навыками проведения испытаний образцов; навыками анализа технологических процессов на

			технологическую документацию для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки технологической документации и проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	материалов; осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения испытаний образцов	соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации и для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
--	--	--	--	---	--	--

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 10 зач. единиц (360 АЧ)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по годам (магистратура) 2 год (4 семестр)
	объем зачетных единиц (ЗЕ)	объем академических часов (АЧ)	
Аудиторная работа, в том числе	2	72	72
Лекции (Л)	-	-	-
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	2	72	72
Семинары (С)			
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	7	252	252
Промежуточная аттестация	1	36	36
экзамен			
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	10	360	360

6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компете нции*	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК- 1,2,3 ОПК- 1,3, ПК- 1,2,3,4,5 ,6	Процесс изготовления лекарственного препарата	Подготовительный Производство таблеток Производство капсул Производство мазей, гелей, кремов Производство суппозиториев. Работа научно-исследовательского центра

