

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

Аннотация рабочей программы практики

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика)

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Уполномоченное лицо по качеству
Форма обучения:	очно-заочная

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-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

Владеть:

ПК-П9.1/Нв1 Владеть методологией разработки процессной модели фармацевтической системы качества

ПК-П9.1/Нв2 Владеть методологией составления обзоров по качеству продукции

ПК-П9.1/Нв3 Владеть принципами анализа результатов деятельности в рамках фармацевтической системы качества и предлагает мероприятия по улучшению деятельности

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.1 Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества

Владеть:

ПК-П10.1/Нв1 Владеть навыками разработки внутренних документов

ПК-П10.1/Нв2 Владеть навыком контроля выполнения внутренних документов фармацевтической системы качества

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

Владеть:

ПК-П10.2/Нв1 Владеть методологией оценки соответствия исходного сырья и материалов требованиям

ПК-П10.2/Нв2 Владеть принципами оценки соответствия лекарственного средства требованиям

ПК-П10.3 Принимает решение о выпуске продукции в обращение

Владеть:

ПК-П10.3/Нв1 Владеть принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ПК-П10.3/Нв2 Владеть информацией о порядке регистрации лекарственных препаратов, подтверждении соответствия серий для клинических испытаний

ПК-П10.3/Нв3 Владеть навыками, необходимыми для анализа досье на серию лекарственного средства

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Владеть:

ПК-П10.4/Нв1 Владеть принципами документирования валидации технологических процессов

ПК-П10.4/Нв2 Владеть инструментами управления рисками для качества

Уметь:

ПК-П10.4/Ум20 Уметь проводить анализ причин несоответствий

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Тип практики - Технологическая (проектно-технологическая) практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Б2.В.01(П) «производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика)» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 2, 3, 4.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.03 Биологическая химия;

Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;

Б1.В.ДВ.02.02 Патология;

Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;

ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии.
ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии.

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 Аналитическая химия;
Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);
Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;
Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
Б1.В.06 Токсикология;
Б1.О.08 Фармакогнозия;
Б1.В.05 Фармакология;
Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ.
Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);
Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;
Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
Б1.В.06 Токсикология;
Б1.О.08 Фармакогнозия;
Б1.В.05 Фармакология;
Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ.

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

Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 31 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 20,7 недель или 1 116 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	360	10	17	15	2	343	Зачет
Третий семестр	324	9	17	15	2	307	Зачет
Четвертый семестр	432	12	17	15	2	415	Зачет
Всего	1 116	31	51	45	6	1 065	

Содержание практики

Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Организация функционирования фармацевтической системы качества	268	11	2	255	ПК-П9.1
Тема 1.1. Разработка и контроль фармацевтической системы качества	268	11	2	255	

Раздел 2. Организация деятельности в рамках внутреннего документооборота предприятия	497	20	2	475	ПК-П10.1 ПК-П10.4
Тема 2.1. Документы фармацевтической системы качества	497	20	2	475	
Раздел 3. Подтверждение соответствия продукции требованиям	351	14	2	335	ПК-П10.2 ПК-П10.3
Тема 3.1. Выпуск продукции посредством оценки документов по производству серии лекарственного средства	351	14	2	335	
Итого	1 116	45	6	1 065	

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Организация функционирования фармацевтической системы качества - 268 час. Тема 1.1 Разработка и контроль фармацевтической системы качества - 268 час.	ПК-П9.1	Контроль ведения дневника практики	Зачет
2	Организация деятельности в рамках внутреннего документооборота предприятия - 497 час. Тема 2.1 Документы фармацевтической системы качества - 497 час.	ПК-П10.1 ПК-П10.4	Контроль ведения дневника практики	Зачет
3	Подтверждение соответствия продукции требованиям - 351 час. Тема 3.1 Выпуск продукции посредством оценки документов по производству серии лекарственного средства - 351 час.	ПК-П10.2 ПК-П10.3	Контроль ведения дневника практики	Зачет

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

Раздел 1. Организация функционирования фармацевтической системы качества

Тема 1.1. Разработка и контроль фармацевтической системы качества

Индивидуальная консультация по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составить процессную модель системы качества на фармацевтическом предприятии (3 семестр).
2. Составить план подготовки обзора по качеству (2 семестр).
3. Обосновать и предложить показатели результативности процесса из процессной модели системы качества (4 семестр).

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Раздел 2. Организация деятельности в рамках внутреннего документооборота предприятия

Тема 2.1. Документы фармацевтической системы качества

Индивидуальные консультации по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Разработать внутренний документ системы качества (2 семестр).
2. Составить контрольный лист оценки выполнения требований внутреннего документа, регламентирующего производство продукта (3 семестр).
3. Провести анализ причин выявленного несоответствия, предложить план CAPA (3 семестр).
4. Составить перечень квалификационных и валидационных документов, необходимых для производства продукта (4 семестр).
5. Предложить перечень документов при применении инструмента анализа рисков для расследования отклонения (4 семестр).

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Раздел 3. Подтверждение соответствия продукции требованиям

Тема 3.1. Выпуск продукции посредством оценки документов по производству серии лекарственного средства

Индивидуальные консультации по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Оценить соответствие упаковочных материалов требованиям (2 семестр).
2. Оценить соответствие серии лекарственного средства требованиям (4 семестр).
3. Разработать спецификацию на лекарственный препарат (2 семестр).
4. Составить документ по подтверждению соответствия серии лекарственного препарата для клинических исследований (3 семестр).
5. Разработать перечень документов досье на серию лекарственного средства (4 семестр).

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Формы отчетности по практике

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

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук, доцент Шигарова Л. В.