

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-22

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-23

**Аннотация программы производственной (клинической) практики
«Обучающий симуляционный курс»
(программа ординатуры
по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология)**

Основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденной 13.04.2023 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

1. Цель практики: подготовка ординатора к профессиональной фармацевтической деятельности в качестве провизора-аналитика.

2. Место практики в структуре ОПОП ВО:

Производственная (клиническая) практика «Обучающий симуляционный курс» относится к практикам вариативной части Блока 2 «Практики» согласно ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

3. Требования к результатам освоения практики:

Процесс изучения практики направлен на формирование и развитие компетенций: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6.

В результате изучения практики ординатор должен *знать*:

- национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств". Правила GMP, регламентирующие изготовление лекарственных препаратов в условиях промышленного производства; Понятие валидации.

- подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности.

- методы оценки качества лекарственных средств,

вопросы контроля качества различных лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

- правила получения лекарственных форм в условиях аптеки; лабораторное оборудование, применяемое для изготовления лекарственных форм

- назначение, функции и задачи работы ООК и ОКК

- ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP, правила для производства качественной и безопасной продукции медицинского назначения, в частности лекарственных средств

- основные процессы, протекающие во время производства лекарственных препаратов, принципы работы специального оборудования. Оборудование и аппаратуру, используемую при производстве лекарственных препаратов;

уметь:

- использовать справочную и научную литературу, нормативную и техническую документацию для производства лекарственных форм;

- подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности.

- проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией

- проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению и производству лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями;

- организовать систему обеспечения и контроля качества на фармацевтическом предприятии

- анализировать различия в нормативно-правовой базе обеспечения качества лекарств в России и промышленно развитых странах. Результаты такого анализа использовать для совершенствования контрольно-разрешительной системы.

- учитывать влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность

лекарственной формы;

- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
владеть:

- навыками оценки результатов собственной профессиональной деятельности
- навыками получения лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях
- подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности
- навыками проведения контроля качества лекарственных средств и интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств
- навыками работы с лабораторным оборудованием
- принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организации производства лекарственных средств.
- навыками создания системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии
- навыками составления технологические схемы производства
- навыками применения правовых и экономических основ в профессиональной деятельности, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

4. Общая трудоемкость практики: составляет 7 зачетных единиц (252 часа).

5. Год обучения: 2.

6. Основные разделы практики:

Раздел 1. Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности.

Раздел 2. Знакомство с аптекой и ее подразделениями. Санитарно-гигиенические мероприятия и соблюдение фармацевтического порядка.

Раздел 3. Ознакомление с промышленным предприятием (помещениями, оборудованием, энергоснабжением, ОТК). Изучение номенклатурного списка ампулированных и инфузионных лекарственных форм.

Раздел 4. Изучение работы оборудования и аппаратуры, применяемой при производстве воды очищенной.

Раздел 5. Работа в качестве провизора-технолога.

Авторы:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н., доцент _____  _____ Бидарова Ф.Н.

Ст. преподаватель кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.б.н. _____  _____ Караевам А.М.

Ст. преподаватель кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

_____  _____ Сабеева А.Н.