

**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 30.03.2022 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 технологических схем 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.  Караев А.М.

Ст. преподаватель кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

 Сабеева А.Н.