

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

Аннотация рабочей программы практики

Б2.О.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Химическая технология лекарственных средств
Форма обучения:	очная

Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии

ОПК-3.2 Осуществляет профессиональную деятельность с учетом нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы обеспечения экологической безопасности в производстве лекарственных средств

Уметь:

ОПК-3.2/Ум5 Уметь пользоваться нормативной документацией для выбора оборудования с учетом обеспечения безопасности при производстве

Владеть:

ОПК-3.2/Нв1 Владеть навыками применения нормативной документацией для выбора трубопроводной арматуры с учетом обеспечения безопасности при производстве

ОПК-4 Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья

ОПК-4.1 Осуществляет расчет и измерения параметров ведения технологических процессов

Уметь:

ОПК-4.1/Ум5 Уметь рассчитывать параметры технологических процессов и проводить обработку их измеренных значений

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 Владеть навыками использования технологических параметров в проектировании производств фармацевтических субстанций

Знать:

ОПК-4.1/Зн4 Знать основные параметры и контрольные точки технологических процессов

ОПК-4.2 Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств

Уметь:

ОПК-4.2/Ум7 Уметь анализировать технологическую документацию применительно к контролю технологических процессов и качества сырья, материалов и готовой продукции

ОПК-4.3 Осуществляет обоснованный выбор автоматизированных средств контроля и управления технологическим процессом

Уметь:

ОПК-4.3/Ум2 Уметь анализировать технологическую документацию применительно к контролю технологических процессов, уметь предложить и обосновать контрольные точки

Владеть:

ОПК-4.3/Нв1 Владеть принципами использования средств контроля и управления на предприятиях по производству лекарственных субстанций

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Уметь:

ПК-1.1/Ум2 Уметь производить манипуляции с образцами в асептических условиях

ПК-1.1/Ум3 Уметь оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами

ПК-1.1/Ум4 Уметь обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Владеть:

ПК-1.1/Нв1 Владеть процедурой подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-1.1/Зн6 Знать порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Уметь:

ПК-1.2/Ум6 Уметь вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Владеть:

ПК-1.2/Нв1 Владеть процедурой подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

Уметь:

ПК-2.2/Ум21 Уметь проводить технологический процесс производства фармацевтических субстанций с учетом физико-технологических свойств реагентов

Владеть:

ПК-2.2/Нв2 Владеть процедурой получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведения материального баланса для производства серии готового продукта

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

Уметь:

ПК-2.3/Ум14 Уметь анализировать контрольные точки в конкретном производстве фармацевтических субстанций

Владеть:

ПК-2.3/Нв1 Владеть процедурой подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции

Знать:

ПК-2.3/Зн5 Знать характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Технологическая (проектно-технологическая) практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Раздел основной образовательной программы "Практики" Б.2 является обязательным и представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.08 Основы микробиологии;
Б1.О.20 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
Б1.О.19 Правоведение;
Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;
Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника.
Б1.В.08 Основы микробиологии;
Б1.О.20 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
Б1.О.19 Правоведение;
Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;
Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника.

Приобретенные умения и опыт необходимы для освоения последующих дисциплин, практик предусмотренных учебным планом, указанных ниже.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;
Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;
Б1.О.23 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;
Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
Б1.О.28 Моделирование химико-технологических процессов;
Б1.В.12 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;
Б1.О.31 Организация производства по GMP;
Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
Б1.В.11 Основы технологии фитопрепаратов;
Б3.О.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;
Б2.В.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;
Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;
Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
Б1.В.ДВ.04.02 Управление персоналом структурного подразделения;
Б1.О.22 Физико-химические методы анализа;
Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;
Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ;
Б1.О.26 Экология.

Б1.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;
 Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;
 Б1.О.23 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;
 Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
 Б1.О.28 Моделирование химико-технологических процессов;
 Б1.В.12 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;
 Б1.О.31 Организация производства по GMP;
 Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
 Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
 Б1.В.11 Основы технологии фитопрепаратов;
 Б3.О.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;
 Б2.В.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;
 Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;
 Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;
 Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
 Б1.В.ДВ.04.02 Управление персоналом структурного подразделения;
 Б1.О.22 Физико-химические методы анализа;
 Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;
 Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ;
 Б1.О.26 Экология.

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

Объем практики и ее продолжительность

Общий объем производственной практики составляет 6 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 4 недели или 216 часа(-ов) для всех форм обучения.

Содержание практики

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные средства	
			Текущий	Пром. аттестация

Раздел 1	<p>Ознакомление с производством фармацевтических субстанций. Изучение технологического регламента. - 214 час.</p> <p>Тема 1.1 Ознакомление с производством фармацевтических субстанций. Изучение разделов технологического регламента. - 214 час.</p>	<p>ОПК-3.2 Осуществляет профессиональную деятельность с учетом нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы обеспечения экологической безопасности в производстве лекарственных средств</p> <p>ОПК-4.1 Осуществляет расчет и измерения параметров ведения технологических процессов</p> <p>ОПК-4.2 Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств</p> <p>ОПК-4.3 Осуществляет обоснованный выбор автоматизированных средств контроля и управления технологическим процессом</p> <p>ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте</p> <p>ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте</p> <p>ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств</p> <p>ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении</p>	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
----------	---	---	------------------------------------	--------------------------

8.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Ознакомление с производством фармацевтических субстанций. Изучение технологического регламента.

Тема 1.1. Ознакомление с производством фармацевтических субстанций. Изучение разделов технологического регламента.

Групповая консультация по разделам "Цель, задачи и содержание практики. Правила оформления отчетной документации по практике".

Групповая консультация по разделам "Характеристика готового продукта", "Химическая схема", "Технологическая схема".

Групповая консультация по разделам "Аппаратурная схема, описание технологического процесса".

Групповая консультация по теме "Контроль производства, возможные неполадки", "Переработка и обезвреживание отходов", "Экология", "Технико-экономические нормативы", "Информационные материалы".

Индивидуальные консультации по вопросам оформления индивидуального задания на практику.

Выполнение заданий на практику: изучить разделы промышленного регламента одной или двух стадий производства фармацевтической субстанции в соответствии с индивидуальным заданием.

- ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ ПРОИЗВОДСТВА;
- ХИМИЧЕСКАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА (ВСЕГО);
- ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА (всего).
- АППАРАТУРНАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА И СПЕЦИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ (ТОЛЬКО ДЛЯ СВОИХ СТАДИЙ).
- ХАРАКТЕРИСТИКА СЫРЬЯ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ (только для своих стадий).
- ИЗЛОЖЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА (только для своих стадий).
- ПЕРЕРЕБОТКА И ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ОТХОДОВ ПРОИЗВОДСТВА (только для своих стадий).
- КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВА (только для своих стадий).
- ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ.
- ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ.
- ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕ.
- ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ПРЕДПРИЯТИЯ.

Оформление отчетной документации по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации по практике.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Контроль ведения дневника практики

Формы отчетности по практике

- Дневник практики
- График прохождения 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 химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук, доцент
Щенникова О. Б., доктор технических наук, профессор Фридман И. А., кандидат химических
наук, доцент Дударев В. Г.