

**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, научно-исследовательская работа**

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Химическая технология лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	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:

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

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум15 Уметь выбирать систему подготовки воздуха - вентиляции, тамбур-шлюзы, материал отделки чистых помещений производства фармацевтических субстанций

*Владеть:*

ПК-2.1/Нв3 Владеть навыками по использованию принципов разработки, подготовки и эксплуатации чистых помещений и оборудования для производства фармацевтических субстанций

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

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум22 Уметь проводить технологический процесс производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

*Владеть:*

ПК-2.2/Нв3 Владеть навыками проведения оценки порядка проведения технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

ПК-2.4 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ

*Уметь:*

ПК-2.4/Ум6 Уметь переодеваться в технологическую одежду чистых помещений

*Владеть:*

ПК-2.4/Нв2 Владеть навыком подготовки чистых помещений к работе

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

*Уметь:*

ПК-3.2/Ум5 Уметь критически оценивать выбор поставщиков и производителей упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

*Владеть:*

ПК-3.2/Нв3 Владеть навыками поиска и выбора поставщиков и производителей упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

*Знать:*

ПК-3.2/Зн1 Знать требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в части аудита качества и самоинспекции производства и поставщиков.

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум5 Уметь определять тип валидации для объектов в производстве фармацевтических субстанций

*Владеть:*

ПК-3.3/Нв1 Владеть методами выбора типа валидации (квалификации) объекта

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум15 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке технологии получения лекарственных субстанций

ПК-4.1/Ум16 Уметь проводить оценку технологических процессов для улучшения качества конечного продукта

*Владеть:*

ПК-4.1/Нв3 Владеет навыками критической оценки применяемых методов исследований и испытаний, используемых при разработке технологии получения лекарственных субстанций

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум6 Уметь применять методы статистической обработки полученных результатов исследований и расчетов при получении лекарственных субстанций

*Владеть:*

ПК-4.3/Нв3 Владеет навыками статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

ПК-5 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-5.1 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование, его элементы

*Уметь:*

ПК-5.1/Ум14 Умеет оформлять различные виды технологической документации, в том числе разделы промышленных регламентов фармацевтических субстанций

ПК-5.1/Ум15 Уметь заполнять технологическую документацию.

*Владеть:*

ПК-5.1/Нв6 Владеть навыком разработки технологической документации производства фармацевтических субстанций

ПК-5.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

*Уметь:*

ПК-5.2/Ум6 Уметь составить стандартные операционные процедуры в рамках своей компетенции и заполнять технологическую документацию

*Владеть:*

ПК-5.2/Нв2 Владеть навыком выбора типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве фармацевтических субстанций

*Знать:*

ПК-5.2/Зн6 Знать структуру и содержание технологических инструкций по подготовке технологического оборудования

### **Вид практики, способ и формы ее проведения**

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Научно-исследовательская работа.

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.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;

Б1.В.02 Инженерная графика;

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.В.12 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;  
Б1.В.03 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;  
Б1.В.13 Основы промышленной асептики;  
Б1.В.11 Основы технологии фитопрепаратов;  
Б1.О.20 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;  
Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;  
Б1.В.07 Прикладная механика;  
Б2.О.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;  
Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;  
Б1.О.15 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;  
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.27 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов.  
Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;  
Б1.В.12 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;  
Б1.В.03 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;  
Б1.В.13 Основы промышленной асептики;  
Б1.В.11 Основы технологии фитопрепаратов;  
Б1.О.20 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;  
Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;  
Б1.В.07 Прикладная механика;  
Б2.О.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;  
Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;  
Б1.О.15 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;  
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.27 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.31 Организация производства по GMP;  
Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;  
Б3.О.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;  
Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;  
Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;  
Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ.

- Б1.О.31 Организация производства по GMP;
- Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;
- Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;
- Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ.

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

<p>Раздел 1</p>	<p>Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса в производстве лекарственных средств - 214 час.          Тема 1.1 Обоснование выбора химической схемы синтеза лекарственной субстанции - 30 час.          Тема 1.2 Разделы регламента на производство лекарственной субстанции - 184 час.</p>	<p>ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте          ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств          ПК-2.4 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ          ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков          ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств          ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами          ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения          ПК-5.1 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование, его элементы          ПК-5.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации</p>	<p>Контроль ведения дневника практики</p>	<p>Дифференцированный зачет</p>
-----------------	---	---	---	---------------------------------

## 8.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

### *Раздел 1. Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса в производстве лекарственных средств*

#### *Тема 1.1. Обоснование выбора химической схемы синтеза лекарственной субстанции*

Групповая консультация по теме "Обоснование выбора химической схемы синтеза лекарственной субстанции".

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Разработать разделы отчета:

- Химическая схема всего производства, обоснование её выбора, обзор альтернативных путей синтеза лекарственной субстанции. Механизм основной и побочной химических реакций проектируемой стадии.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Контроль ведения дневника практики

#### *Тема 1.2. Разделы регламента на производство лекарственной субстанции*

Групповая консультация по теме "Разделы регламента на производство лекарственной субстанции".

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Разработать разделы отчета:

- Характеристика готового продукта (в соответствии с фармакопейной статьёй).
- Химическая схема производства (всего).
- Технологическая схема производства (всего).
- Аппаратурная схема производства, спецификация оборудования, КИПиСА (только для своих стадий). Предложения по модернизации оборудования действующего производства. Обоснование выходов по стадиям и времени работы оборудования с учетом модернизации производства.
- Характеристика сырья, вспомогательных материалов (только для своих стадий).
- Изложение технологического процесса (только для своих стадий). Оценка соблюдения требований надлежащей производственной практики для подготовки производственных помещений.
- Переработка и обезвреживание отходов производства (только для своих стадий).
- Контроль производства (только для своих стадий).
- Характеристика опасностей производства (только для своих стадий).
- Охрана окружающей среды (только для своих стадий).
- Техничко-экономические нормативы. Расчёт стоимости готовой продукции с учетом расходных норм по сырью.
- Информационные материалы.
- Структура отделов, участвующих в производстве лекарственных субстанций, их функции, место в структуре предприятия, взаимодействие между собой, оценка эффективности работы персонала отдела – места проведения практики.
- Критическая оценка компоновочных решений производственных участков на соответствие требованиям GMP. Представление компоновочного решения производственного участка с учетом критической оценки.
- Список использованной литературы.
- Выводы.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Контроль ведения дневника практики

### **Формы отчетности по практике**

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

**Разработчик(и)**

Кафедра химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук, доцент Щенникова О. Б.