

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

Аннотация рабочей программы практики

Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Промышленное производство и обеспечение качества 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:

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий

Знать:

УК-6.1/Зн1 Знать свои ресурсы для успешного выполнения заданий

Уметь:

УК-6.1/Ум1 Уметь оценивать свои ресурсы для успешного выполнения заданий.

Владеть:

УК-6.1/Нв1 Владеть навыками использования своих ресурсов (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн1 Знать личностные приоритеты профессионального роста и способы их совершенствования необходимые для организации производства лекарственных средств

Уметь:

УК-6.2/Ум1 Уметь оценивать личностные приоритеты необходимые для организации производства лекарственных средств

Владеть:

УК-6.2/Нв1 Владеть способами совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Знать:

УК-6.3/Зн1 Знать возможности построения профессиональной траектории для накопленного опыта профессиональной деятельности необходимых для организации производства лекарственных средств

Уметь:

УК-6.3/Ум1 Уметь планировать построение профессиональной траектории для накопленного опыта профессиональной деятельности необходимых для организации производства лекарственных средств

Владеть:

УК-6.3/Нв1 Владеть навыками выстраивания гибкой профессиональной траектории роста

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.1 Согласовывает и утверждает производственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Знать нормативную документацию фармацевтических производств

ПК-П1.1/Зн2 Знать производственную документацию фармацевтических производств

ПК-П1.1/Зн5 Знать производственную документацию производства лечебно-косметических средств

ПК-П1.1/Зн8 Знать производственную документацию производства продукции

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Уметь вводить производственную документацию в фармацевтическое производство

ПК-П1.1/Ум2 Уметь организовывать выполнение производственной документации в технологии фитосубстанций

ПК-П1.1/Ум3 Уметь оценить эффективность технологий фитосубстанций в производстве лекарственных средств

ПК-П1.1/Ум4 Уметь вводить в действие производственную документацию

ПК-П1.1/Ум5 Уметь обобщать и систематизировать информацию о ростовой активности штаммов

ПК-П1.1/Ум6 Уметь выбрать и обосновать технологию введения БАВ в состав лекарственного средства и составлять документацию

Владеть:

ПК-П1.1/Нв1 Владеть контролем ее исполнения

ПК-П1.1/Нв2 Владеть введением в действие производственной документации

ПК-П1.2 Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знать нормативную документацию по проектированию фармацевтических производств

ПК-П1.2/Зн2 Знать содержание, участников и последовательность проектирования фармацевтических производств

Уметь:

ПК-П1.2/Ум2 Уметь использовать нормативную документацию при проектировании фармацевтических производств

ПК-П1.2/Ум3 Уметь разрабатывать компоновочные решения фармацевтического производства с учетом требований надлежащей производственной практики

Владеть:

ПК-П1.2/Нв1 Владеть организацией производства и хранением готовой продукции в соответствии с требованиями GxP

ПК-П1.3 Проводит анализ производственной деятельности, в том числе организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

Знать:

ПК-П1.3/Зн2 Знать основные требования нормативной документации при работе с рисками для качества на фармацевтическом производстве

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Уметь использовать основные методы управления рисками для качества на фармацевтическом производстве

ПК-П1.3/Ум3 Уметь проводить анализ объектов фармацевтического производства в рамках системы управления рисками для качества

Владеть:

ПК-П1.3/Нв1 Владеть организацией расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств

ПК-П1.3/Нв2 Владеть методикой предотвращения возможных рисков при промышленном производстве лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций

ПК-П2 Способен организовывать и контролировать технологический процесс и работу оборудования

ПК-П2.1 Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Знать требования и последовательность проведения различных этапов квалификации и валидации

ПК-П2.1/Зн2 Знать основные объекты валидации и критерии чистоты оборудования

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Уметь планировать мероприятия по проведению валидационных работ на фармацевтическом предприятии

ПК-П2.1/Ум2 Уметь собрать необходимую информацию для проведения валидации процесса очистки технологического оборудования, подготовить базу данных

Владеть:

ПК-П2.1/Нв1 Владеть методикой проведения валидационных работ на предприятии

ПК-П2.1/Нв2 Владеть навыками обработки и анализа данных, полученных в ходе валидации процесса очистки

ПК-П2.2 Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знать виды и формы документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Уметь составлять планы и заполнять протоколы и отчеты для проведения и оценки валидационных работ

Владеть:

ПК-П2.2/Нв1 Владеть принципами работы с документацией (в том числе и технической документацией), правилами разработки документов в соответствии с требованиями правил GMP

ПК-П2.2/Нв2 Владеть методиками расчета лимитов загрязнений и анализа рисков фармацевтического производства

ПК-П2.3 Организует проведение соответствующих работ по валидации и контролирует соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации и выполнение мероприятий по результатам валидационных работ

Знать:

ПК-П2.3/Зн2 Знать этапы проведения валидации

Уметь:

ПК-П2.3/Ум2 Уметь организовать согласно регламентирующей документации проведение работ по валидации процесса очистки фармацевтического оборудования

Владеть:

ПК-П2.3/Нв1 Владеть методами оперативного планирования валидационных работ на производстве

ПК-П2.3/Нв2 Владеть навыками организации и контроля выполненных работ в рамках валидации процесса очистки технологического оборудования

ПК-П2.4 Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

Знать:

ПК-П2.4/Зн4 Знать основные виды современного оборудования и приборов, используемых для определения физико-химических параметров сырья и готовой продукции, необходимых для организации мониторинга состояния объектов и процессов на фармацевтическом и химическом производствах

Уметь:

ПК-П2.4/Ум2 Уметь выбирать оборудование и предложить методику для решения соответствующей аналитической задачи

ПК-П2.4/Ум5 Уметь осуществлять оценку состояния объектов и процессов на основании результатов их валидации

Владеть:

ПК-П2.4/Нв1 Владеть организацией мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию

ПК-П2.4/Нв2 Владеть методами анализа физико-химических параметров сырья и готовой продукции, позволяющими дать оценку значимости отклонений от установленных требований

ПК-П4 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит аудит качества фармацевтического производства и анализирует риски для качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Знать требования к организации аудита ведения процесса промышленного производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Зн2 Знать области применения методов и инструментов анализа рисков при производстве лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Уметь проводить анализ рисков для качества лекарственных средств

Владеть:

ПК-П4.1/Нв1 Владеть проведением аудита ведения производства лекарственных средств

ПК-П4.2 Анализирует причины отклонений и несоответствий, организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и контролирует выполнение корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве

Знать:

ПК-П4.2/Зн1 Знать порядок проведения расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами

Уметь:

ПК-П4.2/Ум1 Уметь проводить расследования по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству с учетом анализа рисков для качества

Владеть:

ПК-П4.2/Нв1 Владеть методами контроля выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве

ПК-П4.3 Анализирует и систематизирует информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе проводит анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.3/Зн1 Знать порядок систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства с использованием трендов

ПК-П4.3/Зн2 Знать нормативную документацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.3/Ум1 Уметь систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства с использованием трендов

ПК-П4.3/Ум2 Уметь осуществлять анализ и систематизацию информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Владеть:

ПК-П4.3/Нв1 Владеть методами анализа отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

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.11 Валидация очистки;

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.ДВ.03.02 Коллоидная химия поверхностно-активных веществ и высокомолекулярных соединений;

Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б1.В.05 Производство парентеральных лекарственных средств;

Б1.В.10 Технология инновационных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология культивирования растительных клеток;

Б1.В.08 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.В.07 Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств;

Б1.О.07 Управление качеством и подтверждение соответствия продукции;

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.03.01 Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.02 Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения.

Б1.В.11 Валидация очистки;

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.ДВ.03.02 Коллоидная химия поверхностно-активных веществ и высокомолекулярных соединений;

Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б1.В.05 Производство парентеральных лекарственных средств;

Б1.В.10 Технология инновационных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология культивирования растительных клеток;

Б1.В.08 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.В.07 Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств;

Б1.О.07 Управление качеством и подтверждение соответствия продукции;

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.03.01 Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.02 Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы.

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы.

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>Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса - 214 час.</p> <p>Тема 1.1 Организации производства и обеспечения качества лекарственных средств - 214 час.</p>	<p>ПК-П1.1 Согласовывает и утверждает производственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение</p> <p>ПК-П1.2 Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p> <p>ПК-П1.3 Проводит анализ производственной деятельности, в том числе организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции</p> <p>ПК-П2.1 Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства</p> <p>ПК-П2.2 Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства</p> <p>ПК-П2.3 Организует проведение соответствующих работ по валидации и контролирует соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации и выполнение мероприятий по результатам валидационных работ</p> <p>ПК-П2.4 Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований</p> <p>ПК-П4.1 Проводит аудит качества фармацевтического производства и анализирует риски для качества лекарственных средств</p> <p>ПК-П4.2 Анализирует причины отклонений и несоответствий, организует процессы</p>	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
----------	--	---	------------------------------------	--------------------------

8.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса

Тема 1.1. Организации производства и обеспечения качества лекарственных средств

Групповые консультации по организации прохождения технологической практики, выбору темы индивидуального задания, порядка оформления отчетных документов.

Индивидуальные консультации по теме индивидуального задания на технологическую практику.

Технологическая практика включает в себя изучение производственной деятельности фармацевтического предприятия по организации производства и обеспечения качества готовой продукции.

В ходе прохождения практики необходимо выполнить задания по теме практики:

1. Составить технологическую блок-схему производства готовой продукции в соответствии с индивидуальным заданием по практике с перечнем контрольных точек производства.
 2. Составить СТП по управлению системой документации на предприятии.
 3. Разработать СОП по хранению готовой продукции для достижения необходимого качества
 4. Провести анализ и оценку значимости отклонений критических параметров от установленных требований. Провести анализ рисков с использованием инструментов по установлению влияния параметров технологического процесса на качество полупродуктов и готовой продукции (с использованием матриц, диаграммы Ишикавы, FMEA и т.д.)
 5. Составить план CAPA с учетом выявленных отклонений
 6. Разработать план по валидации одного процесса.
 7. Привести алгоритм по проведению валидации процесса с разработкой необходимой документацией.
 8. Составить план аудита производственного участка с анализом рисков для качества лекарственных средств.
 9. Описать фармацевтическую систему качества на предприятии
- 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

- 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 промышленной технологии лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой Каухова И. Е.