

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:	Химическая технология лекарственных субстанций
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/Зн2 Знать свои ресурсы для успешного выполнения заданий

Уметь:

УК-6.1/Ум2 Уметь оценивать свои ресурсы для успешного выполнения заданий

Владеть:

УК-6.1/Нв2 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/Зн2 Знать личностные приоритеты профессионального роста и способы их совершенствования необходимые для химической технологии лекарственных субстанций

Уметь:

УК-6.2/Ум2 Уметь оценивать личностные приоритеты необходимые для достижения целей профессиональной деятельности

Владеть:

УК-6.2/Нв3 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/Зн2 Знать возможности построения профессиональной траектории для накопленного опыта профессиональной деятельности необходимых для химической технологии лекарственных субстанций

Уметь:

УК-6.3/Ум2 Уметь планировать построение профессиональной траектории для накопления опыта профессиональной деятельности необходимого для выполнения задач в области химической технологии лекарственных субстанций

Владеть:

УК-6.3/Нв1 Владеть навыками выстраивания гибкой профессиональной траектории роста в сфере химической технологии лекарственных субстанций

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/Зн2 Знать основную нормативную и производственную документацию производства фармацевтических субстанций.

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Уметь организовать выполнение промышленного регламента на производство фармацевтических субстанций

ПК-П1.1/Ум2 Уметь вводить производственную документацию в фармацевтическое производство.

Владеть:

ПК-П1.1/Нв1 Владеть методами оценки эффективности технологий в производстве лекарственных субстанций.

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

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знать требования к организации производства и хранения фармацевтических субстанций

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Уметь формулировать и выполнять требования к организации производства и хранения фармацевтических субстанций

Владеть:

ПК-П1.2/Нв1 Владеть навыками организации производства лекарственных субстанций 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/Зн1 Знать методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Уметь проводить анализ объектов фармацевтического производства в рамках системы управления рисками для качества

Владеть:

ПК-П1.3/Нв1 Владеть методикой оценки 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

Уметь:

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

Владеть:

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

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 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-П2.3 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/Зн1 Знать распределение обязанностей в ходе валидации (квалификации) процесса и оборудования

Уметь:

ПК-П2.3/Ум1 Уметь осуществлять квалификацию фармацевтического оборудования и валидацию (контроль) технологического процесса

Владеть:

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

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/Зн1 Знать методы анализа и оценки значимости отклонений от установленных требований

ПК-П2.4/Зн3 Знать основные валидационные характеристики методик анализа

Уметь:

ПК-П2.4/Ум1 Уметь проводить анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

ПК-П2.4/Ум5 Уметь проводить анализ и оценку значимости отклонений от нормального протекания процесса, прогнозировать возникновение отклонений во времени.

Владеть:

ПК-П2.4/Нв1 Владеть навыками проведения мониторинга данных технологического процесса при помощи современного программного обеспечения, выявления несоответствий и предупреждения их возникновения.

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.10 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.04 Оборудование и технологические расчеты производств лекарственных субстанций;

Б1.В.ДВ.02.02 Основы химического синтеза биологически активных веществ ;

Б1.В.ДВ.03.02 Статистические методы в управлении качеством;

Б1.В.ДВ.03.01 Статистический анализ производственных данных;

Б1.В.ДВ.02.01 Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств;

Б1.О.06 Химическая технология лекарственных субстанций.

Б1.В.10 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.04 Оборудование и технологические расчеты производств лекарственных субстанций;

Б1.В.ДВ.02.02 Основы химического синтеза биологически активных веществ ;

Б1.В.ДВ.03.02 Статистические методы в управлении качеством;

Б1.В.ДВ.03.01 Статистический анализ производственных данных;

Б1.В.ДВ.02.01 Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств;

Б1.О.06 Химическая технология лекарственных субстанций.

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>Организация производства и обеспечения качества лекарственных субстанций - 214 час.</p> <p>Тема 1.1 Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса - 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>УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий</p> <p>УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования</p>	Контроль ведения дневника практики	Зачет
----------	---	---	------------------------------------	-------

8.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Организация производства и обеспечения качества лекарственных субстанций

Тема 1.1. Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса

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

Индивидуальные консультации по теме индивидуального задания на технологическую практику.

В ходе прохождения практики необходимо выполнить задания по теме практики:

1. Охарактеризовать содержание промышленного регламента:

- характеристика готового продукта;
- химическая схема производства,
- технологическая схема производства;
- аппаратная схема производства и спецификация оборудования;
- характеристика сырья, вспомогательных материалов и полупродуктов;
- изложение технологического процесса;
- материальный баланс;
- переработка и обезвреживание отходов производства;
- контроль производства;
- охрана окружающей среды;
- безопасная эксплуатация производства;
- перечень производственных инструкций;
- технико-экономические нормативы;
- информационные материалы.

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.

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 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

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

Разработчик(и)

Кафедра химической технологии лекарственных веществ, доктор технических наук, профессор Фридман И. А., кандидат химических наук, доцент Дударев В. Г.