

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:	Процессы и аппараты фармацевтических производств
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 личностные особенности и ресурсы, необходимые для успешного выполнения заданий

Уметь:

УК-6.1/Ум2 Уметь оценивать свои способности и возможности для решения конкретного задания и обоснованно принимать решение о привлечении дополнительных ресурсов

Владеть:

УК-6.1/Нв2 Владеть навыками самодиагностики личностных коммуникативных способностей в профессиональном взаимодействии.

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

Знать:

УК-6.2/Зн2 Знать способы самосовершенствования своей профессиональной деятельности с учетом своих личностных, деловых и коммуникативных качеств.

Уметь:

УК-6.2/Ум2 Уметь определять приоритеты профессионального роста

Владеть:

УК-6.2/Нв2 Владеть приемами целеполагания и планирования своей профессиональной деятельности

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 особенности и специфику выполняемых работ и требования к квалификации сотрудника, выполняющего данные работы

Уметь:

УК-6.3/Ум1 Уметь использовать инструменты непрерывного самообразования

Владеть:

УК-6.3/Нв1 Владеть навыками выстраивания профессиональной траектории с учетом накопленного опыта и динамично изменяющихся требований рынка труда.

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/Зн3 Знать структуру и формы нормативной документации фармацевтического производства

Уметь:

ПК-П1.1/Ум3 Уметь разрабатывать, согласовывать и утверждать конкретные формы нормативной документации предприятия

Владеть:

ПК-П1.1/Нв2 Владеть навыками разработки проектов стандартов, методических и нормативных материалов, технической и другой документации предприятия

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

Знать:

ПК-П1.2/Зн7 Знать основные способы производства и хранения различных лекарственных форм

Уметь:

ПК-П1.2/Ум9 Уметь планировать и обеспечивать необходимые условия производства и хранения лекарственных средств

Владеть:

ПК-П1.2/Нв5 Владеть навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство лекарственных средств

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 методы и инструменты анализа производственной деятельности и управления рисками

Уметь:

ПК-П1.3/Ум2 Уметь проводить анализ отклонений и несоответствий производства лекарственных средств

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/Зн2 Знать требования регуляторных органов к подготовке и проведению валидации на фармацевтическом производстве

Уметь:

ПК-П2.1/Ум2 Уметь планировать последовательность валидационных работ в соответствии с технической документацией

Владеть:

ПК-П2.1/Нв2 Владеть инструментами анализа данных для повышения надежности

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

Знать:

ПК-П2.2/Зн3 Знать требования регуляторных органов к документации по валидации процесса

Уметь:

ПК-П2.2/Ум3 Уметь заполнять протоколы и отчеты по валидации (квалификации) процесса (оборудования)

Владеть:

ПК-П2.2/Нв2 Владеть методикой разработки протокола валидации на конкретный процесс (оборудование)

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 теорию и практику технологических процессов и подходы к их валидации

Уметь:

ПК-П2.3/Ум2 Уметь определять объем квалификационных тестов и последовательность их проведения

Владеть:

ПК-П2.3/Нв2 Владеть расчетными методами обработки результатов, полученных в ходе валидации процесса и квалификации 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/Зн2 Знать правила мониторинга параметров технологических процессов

Уметь:

ПК-П2.4/Ум1 Уметь фиксировать отклонения параметров технологического процесса

Владеть:

ПК-П2.4/Нв1 Владеть механизмами оценки стабильности технологического процесса

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 Валидация очистки;

Б1.В.11 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.08 Массообменные процессы;

Б1.В.03 Надлежащее обслуживание оборудования;

Б1.В.09 Основы проектирования фармацевтических производств;

Б1.В.04 Проектирование технологических схем фармацевтических производств;

Б1.О.06 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций;

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

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

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды.

Б1.В.10 Валидация очистки;

Б1.В.11 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.08 Массообменные процессы;

Б1.В.03 Надлежащее обслуживание оборудования;

Б1.В.09 Основы проектирования фармацевтических производств;

Б1.В.04 Проектирование технологических схем фармацевтических производств;

Б1.О.06 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций;

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

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

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды.

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 Производство лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций - 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	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. Производство лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций

Групповая консультация по теме "Производство лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций".

Групповые консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Изучить:

- технологическую схему производства готовой продукции. Описание схемы с подробной характеристикой физико-химической сущности и основ ведения процессов на каждой стадии производства (цель операции, ход процесса, химизм, изменение свойств продукта). При этом необходимо с максимальной полнотой охарактеризовать: режим работы и параметры процесса (давление, температура, время, концентрация, количество, скорость и т. д.);
- основные и вспомогательные аппараты, установки, реакторы и прочее оборудование для подготовки технологических сред. Материал аппаратов и связанных с ним трубопроводов. Спецификации оборудования и аппаратов.
- параметры входящего сырья, основные, вспомогательные и упаковочные материалы, предъявляемые к ним требования, постадийный контроль качества сырья и полупродуктов. Принципы транспортирования сырья.
- критические точки контроля технологического процесса и оборудования;
- причины брака и их предупреждение.
- паспорта на средства контроля параметрами проведения технологического процесса. Рассматривают принципы и особенности расположения датчиков на оборудовании и трубопроводах.
- техническую и внутрипроизводственную документацию (ГФ XIII, ФС, ФСП, ГОСТ, ОСТ, производственный регламент, СОП и др.).

2. Оформить отчет по практике, включающий следующие разделы:

1. Технологическая блок-схема производства готовой продукции в соответствии с индивидуальным заданием по практике, составленная самостоятельно. Описание процесса.
2. Спецификация оборудования, КИП, составленная самостоятельно с изображением аппаратов и требованием НД по изображению технологических потоков, насосов, фильтров и т.д. Спецификации оборудования и КИП в виде таблицы с указанием всех технических параметров: производительность, объем загрузки, продолжительность цикла работы, материал, габаритные размеры и т.д.
3. Перечень критических точек производства.
4. 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. Данные по валидации одного процесса (на выбор) с перечислением критических параметров.
6. Компонированный чертёж производственного здания (участка производства), с нанесением на него наименований помещений с указанием их номера и класса чистоты, категории безопасности; единиц оборудования; величин подпора воздуха
7. Информационные материалы, критический обзор существующей аппаратурной схемы производства и пути совершенствования. Список использованной литературы.
8. Выводы и предложения по совершенствованию аппаратурного оформления технологического процесса и повышению его эффективности.

Оформление отчетной документации по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации по практике

Вид (форма) контроля, оценочное средство	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
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 процессов и аппаратов химической технологии, кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой Сорокин В. В.