

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(П) производственная практика, эксплуатационная практика**

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Производство готовых 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:

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

Знать:

ПК-1.1/Зн2 Знать технику отбора проб и правила оформления отобранных образцов

Уметь:

ПК-1.1/Ум4 Уметь отбирать пробы и оформлять сопроводительную документацию и журналы

Владеть:

ПК-1.1/Нв1 Владеть навыками по отбору проб лекарственных средств, исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной продукции

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

Знать:

ПК-1.2/Зн2 Знать показатели качества различных лекарственных форм согласно нормативной документации

Уметь:

ПК-1.2/Ум4 Уметь проводить испытания по определению показателей качества лекарственных средств и исходного сырья, в том числе определение технологических свойств исходного сырья

Владеть:

ПК-1.2/Нв1 Владеть навыками работы на тестерах для определения технологических, физико-химических свойств и показателей качества лекарственных средств и исходного сырья согласно нормативной документации

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

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

Знать:

ПК-2.3/Зн2 Знать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

Уметь:

ПК-2.3/Ум3 Уметь работать на полупромышленном оборудовании с соблюдением правил техники безопасности и условий охраны труда

Владеть:

ПК-2.3/Нв1 Владеть навыками подготовки промышленного оборудования к работе, а также навыками по очистке оборудования в соответствии с инструкциями или СОПами

ПК-2.4 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ

Знать:

ПК-2.4/Зн4 Знать требования, предъявляемые к персоналу подразделений фармацевтического производства

Уметь:

ПК-2.4/Ум1 Уметь переодеваться в технологическую одежду чистых помещений

ПК-2.4/Ум2 Уметь готовить чистые помещения к работе

Владеть:

ПК-2.4/Нв1 Владеть навыками подготовки чистых помещений к работе

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

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-3.1/Зн2 Знать нормативную документацию, обеспечивающую фармацевтическую систему качества

Уметь:

ПК-3.1/Ум4 Уметь разрабатывать инструкции, стандартные операционные процедуры, вести журналы, заполнять статусные этикетки

Владеть:

ПК-3.1/Нв1 Владеть навыками по составлению инструкций, стандартных операционных процедур

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

Знать:

ПК-3.2/Зн2 Знать требования нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-3.2/Ум6 Уметь проводить оценку методов по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации в производстве готовых лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP

Владеть:

ПК-3.2/Нв1 Владеть навыками поиска поставщиков и использования алгоритма выбора поставщиков и производителей упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

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

Знать:

ПК-5.1/Зн4 Знать правила разработки и написания инструкций по эксплуатации оборудования

Уметь:

ПК-5.1/Ум8 Уметь в инструкциях по эксплуатации оборудования пошагово расписать подготовку единицы оборудования к работе, непосредственно работу, а за тем очистку оборудования

Владеть:

ПК-5.1/Нв3 Владеть теоретическими и первичными навыками работы на технологическом оборудовании

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

Знать:

ПК-5.2/Зн2 Знать технологическую документацию, требования по подготовке производственного оборудования

Уметь:

ПК-5.2/Ум6 Уметь проводить технологические операции, заполнять журналы

Владеть:

ПК-5.2/Нв1 Владеть первичными навыками по разработке стандартных операционных процедур по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Эксплуатационная 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.ДВ.02.03 3Д графика-Компас;
Б1.В.03 Инженерная графика;
Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
Б1.В.06 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;
Б1.В.08 Основы микробиологии;
Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
Б1.В.10 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
Б1.В.07 Прикладная механика;
Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (получение технологических сред);
Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
Б2.О.01.02(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика.

Б1.В.ДВ.02.03 3Д графика-Компас;
Б1.В.03 Инженерная графика;
Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
Б1.В.06 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;
Б1.В.08 Основы микробиологии;
Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
Б1.В.10 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
Б1.В.07 Прикладная механика;
Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (получение технологических сред);
Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
Б2.О.01.02(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.26 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
Б1.О.27 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
Б3.О.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;

Б2.О.02.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;
 Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая
 (проектно-технологическая) практика (технологическая практика);
 Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
 Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
 Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
 Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;
 Б1.О.23 Физико-химические методы анализа.
 Б2.О.02.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;
 Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая
 (проектно-технологическая) практика (технологическая практика);
 Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
 Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
 Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
 Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;
 Б1.О.23 Физико-химические методы анализа.

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 3 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 2 недели или 108 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>Подготовка чистых помещений к работе. - 71 час.</p> <p>Тема 1.1 Дезинфицирующие средства - 14 час.</p> <p>Тема 1.2 Правила подготовки чистых помещений. - 43 час.</p> <p>Тема 1.3 Инженерные системы - 14 час.</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-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества</p> <p>ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков</p> <p>ПК-5.1 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование, его элементы</p>	Контроль ведения дневника практики	Зачет
Раздел 2	<p>Подготовка персонала для работы в чистых помещениях. - 17 час.</p> <p>Тема 2.1 Подготовка персонала к работе. - 17 час.</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 технологического процесса</p> <p>ПК-2.4 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ</p>	Контроль ведения дневника практики	Зачет

Раздел 3	Подготовка и эксплуатация фармацевтического оборудования. - 18 час. Тема 3.1 Подготовка и эксплуатация оборудования к работе. - 12 час. Тема 3.2 Анализ готовых лекарственных средств - 6 час.	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 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	Контроль ведения дневника практики	Зачет
----------	--	--	------------------------------------	-------

8.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Подготовка чистых помещений к работе.

Тема 1.1. Дезинфицирующие средства

Групповая консультация по теме "Изучение дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в чистых помещениях".

Групповые консультации по выполнению индивидуального задания.

Выполнение заданий на практику:

1. Приготовление дезинфицирующих средств в различных концентрациях согласно инструкцию по применению для определенной площади помещения.

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. Правила подготовки чистых помещений.

Групповая консультация по теме "Методики уборки чистых помещений (классы чистоты К, D, С). Системы для уборки, инвентарь, расходные материалы".

Групповые консультации по выполнению индивидуального задания.

Выполнение заданий на практику:

1. Разработка инструкции подготовки помещения (класса чистоты К, D, С).

2. Демонстрация методики уборки чистых помещений согласно разработанным инструкциям.

3. Предложить системы для уборки, инвентарь, расходные материалы и дезинфицирующие средства для подготовки чистых помещений.

4. Составить паспорт участка, который включает компоновочное решение, перечень оборудования по каждому помещению.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Контроль ведения дневника практики

Тема 1.3. Инженерные системы

Групповая консультация по теме "Установка обратного осмоса для получения воды очищенной, приточно-вытяжная вентиляция, компрессоры сжатого воздуха для подвода к технологическому оборудованию".

Групповые консультации по выполнению индивидуального задания.

Выполнение заданий на практику:

1. Знакомство с инженерными системами (водоподготовка, вентиляция, компрессоры сжатого воздуха).

2. Составить аппаратную схему получения воды очищенной.

3. Предложить современные установки для получения воды очищенной.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Контроль ведения дневника практики

Раздел 2. Подготовка персонала для работы в чистых помещениях.

Тема 2.1. Подготовка персонала к работе.

Групповая консультация по теме "Подготовка персонала к работе в чистых помещениях (класс чистоты D, C, B)".

Групповые консультации по выполнению индивидуального задания.

Выполнение заданий на практику:

1. Разработка инструкции подготовки персонала для работы в чистых помещениях (класс чистоты D, C, B).

2. Отработка навыков по подготовке персонала к работе в чистых помещениях (класс чистоты D, C, B).

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Контроль ведения дневника практики

Раздел 3. Подготовка и эксплуатация фармацевтического оборудования.

Тема 3.1. Подготовка и эксплуатация оборудования к работе.

Групповая консультация по теме "Подготовка и эксплуатация технологического, испытательно и вспомогательного оборудования к работе".

Групповые консультации по выполнению индивидуального задания.

Выполнение заданий на практику:

1. Изучить руководство по эксплуатации на единицу оборудования.

2. Разработать краткую инструкцию на оборудование (КИО).

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Контроль ведения дневника практики

Тема 3.2. Анализ готовых лекарственных средств

Групповая консультация по теме "Анализ готовых лекарственных средств с использованием тестеров".

Групповые консультации по выполнению индивидуального задания.

Выполнение заданий на практику:

1. Проведение анализа готового лекарственного средства на тестерах согласно разработанной КИО.

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

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Абросимова О. Н.