

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

### **Б2.О.01(У) УЧЕБНАЯ ПРАКТИКА (НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА (ПОЛУЧЕНИЕ ПЕРВИЧНЫХ НАВЫКОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ))**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Уполномоченное лицо по качеству

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук Шигарова Л. В.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Е. В.	Рассмотрено	27.04.2023, № 10
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Шигарова Л. В.	Согласовано	18.05.2023

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

## 1. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ОПК-1 Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок

ОПК-1.1 Организует самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии

*Владеть:*

ОПК-1.1/Нв2 Владеть представлением о современных программных технологиях, использует для организации научно-исследовательской работы

ОПК-1.2 Организует коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств

*Владеть:*

ОПК-1.2/Нв1 Владеть навыком планирования, поиска, обработки, анализа информации

ОПК-1.3 Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств

*Владеть:*

ОПК-1.3/Нв1 Владеть принципами установления требований, предъявляемых к производству и контролю качества лекарственных средств

ОПК-3 Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку

ОПК-3.1 Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии

*Владеть:*

ОПК-3.1/Нв2 Владеть принципами составления материального баланса

ОПК-3.2 Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса

*Владеть:*

ОПК-3.2/Нв2 Владеть навыком выбора оборудования, используемого для проведения технологических процессов производства лекарственных препаратов, материалов

ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты

ОПК-4.1 Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства

*Владеть:*

ОПК-4.1/Нв1 Владеть принципами работы с разделами Правил GMP, регламентирующими деятельность по предупреждению отклонений, несоответствий

ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты

ОПК-2.2 Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения

*Владеть:*

ОПК-2.2/Нв2 Владеть представлением о математических методах, используемых для анализа различных процессов, материалов

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

Вид практики - .

Тип практики - Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы).

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

## **3. Место практики в структуре образовательной программы**

Б2.О.01(У) «учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы))» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 1.

Практика базируется на знаниях, полученных при изучении предшествующих дисциплин и практик, указанных ниже.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.03 Биологическая химия;

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.01 Информационные технологии в профессиональной деятельности;

Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;

Б1.О.04 Управление проектами;

Б1.О.08 Фармакогнозия;

Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;

Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;

Б1.О.05 Экономика и инновации.

- Б1.О.03 Биологическая химия;  
 Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;  
 Б1.О.01 Информационные технологии в профессиональной деятельности;  
 Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;  
 Б1.О.04 Управление проектами;  
 Б1.О.08 Фармакогнозия;  
 Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;  
 Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;  
 Б1.О.05 Экономика и инновации.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

#### 4. Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 3 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 2 недели или 108 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Индивидуальные консультации (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	6	4	2	102	Зачет
Всего	108	3	6	4	2	102	

#### 5. Содержание практики

##### 5.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы

<b>Раздел 1. Организация научно-исследовательской работы.</b>	<b>45,5</b>	<b>1,5</b>		<b>44</b>	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-1.3
Тема 1.1. Выбор темы выпускной квалификационной работы (вкр).	45,5	1,5		44	
<b>Раздел 2. Методы обработки результатов испытаний.</b>	<b>14,5</b>	<b>0,5</b>		<b>14</b>	ОПК-2.2
Тема 2.1. Ознакомление с методами статистической обработки данных при производстве лекарственных средств.	14,5	0,5		14	
<b>Раздел 3. Некоторые аспекты организации технологических процессов.</b>	<b>29</b>	<b>1</b>		<b>28</b>	ОПК-3.1 ОПК-3.2
Тема 3.1. Ознакомление с требованиями к организации производства и контроля качества лекарственных средств.	29	1		28	
<b>Раздел 4. Нормирование деятельности по производству лекарственных средств.</b>	<b>19</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>16</b>	ОПК-4.1
Тема 4.1. Организация деятельности по работе с отклонениями и несоответствиями при производстве лекарственных средств.	19	1	2	16	
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>102</b>	

### 5. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Организация научно-исследовательской работы. - 45,5 час. Тема 1.1 Выбор темы выпускной квалификационной работы (вкр). - 45,5 час.	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-1.3	Контроль ведения дневника практики	Зачет
2	Методы обработки результатов испытаний. - 14,5 час. Тема 2.1 Ознакомление с методами статистической обработки данных при производстве лекарственных средств. - 14,5 час.	ОПК-2.2	Контроль ведения дневника практики	Зачет

3	Некоторые аспекты организации технологических процессов. - 29 час. Тема 3.1 Ознакомление с требованиями к организации производства и контроля качества лекарственных средств. - 29 час.	ОПК-3.1 ОПК-3.2	Контроль ведения дневника практики	Зачет
4	Нормирование деятельности по производству лекарственных средств. - 19 час. Тема 4.1 Организация деятельности по работе с отклонениями и несоответствиями при производстве лекарственных средств. - 19 час.	ОПК-4.1	Контроль ведения дневника практики	Зачет

### 5. 3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

#### **Раздел 1. Организация научно-исследовательской работы.**

##### *Тема 1.1. Выбор темы выпускной квалификационной работы (вкр).*

Индивидуальная консультация по выбору темы вкр.

Индивидуальные консультации по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составьте план работы с литературой и нормативными документами с использованием программных технологий.
2. Выберите тему вкр и составьте аннотацию к вкр.
3. Составьте план работы по вкр.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

#### **Раздел 2. Методы обработки результатов испытаний.**

##### *Тема 2.1. Ознакомление с методами статистической обработки данных при производстве лекарственных средств.*

Индивидуальная консультация по выполнению задания на практику.

Выполнение задания на практику:

1. Составьте перечень методов статистической обработки данных.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

---

### **Раздел 3. Некоторые аспекты организации технологических процессов.**

*Тема 3.1. Ознакомление с требованиями к организации производства и контроля качества лекарственных средств.*

Индивидуальные консультации по выполнению задания на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Ознакомьтесь с регламентом на производство, составьте алгоритм формирования материального баланса.

2. Рассмотрите техническое задание на оборудование.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

### **Раздел 4. Нормирование деятельности по производству лекарственных средств.**

*Тема 4.1. Организация деятельности по работе с отклонениями и несоответствиями при производстве лекарственных средств.*

Индивидуальная консультация по выполнению задания на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составьте перечень нормативных и рекомендательных документов по работе с отклонениями при производстве продукции.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

## **6. Формы отчетности по практике**

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

## **7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики**

### **7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

*Основная литература*



1. Пешеров,, Г. И. Методология научного исследования: учебное пособие / Г. И. Пешеров,, О. Н. Слоботчиков,, - Методология научного исследования - Москва: Институт мировых цивилизаций, 2017. - 312 с. - 978-5-9500469-0-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/77633.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

3. Статистическая обработка данных в среде wxMaxima: практикум. учебное пособие / Л. А. Коробова,, С. Н. Черняева,, Ю. А. Сафонова,, В. В. Денисенко,, - Статистическая обработка данных в среде wxMaxima - Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2019. - 64 с. - 978-5-00032-380-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/88437.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Организация, формы и методы научных исследований: учебник / А. Я. Черныш,, Н. П. Багмет,, Т. Д. Михайленко, [и др.]; под редакцией А. Я. Черныш. - Организация, формы и методы научных исследований - Москва: Российская таможенная академия, 2012. - 320 с. - 978-5-9590-0325-8. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69491.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Электронный ресурс]: - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с.

### **7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru) - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

### **7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики**

Для обеспечения реализации практики используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

#### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

#### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **7.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики**

Место проведения практики и описание МТО.

Для обеспечения реализации практики используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

### **8. Методические указания по прохождению практики**

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии.

Информирование <http://mftv.pharminnotech.com/> <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3350>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3350>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3350>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3350>

Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

Учебно-методическое обеспечение:

Шигарова Л.В.. Учебная практика: научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы) : электронный учебно-методический комплекс / Л.В.Шигарова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3350>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

***Описание особенностей прохождения практики лицами с ОВЗ и инвалидами***

Маломобильным обучающимся обеспечивается рабочее место с доступом к учебному оборудованию и учебным ресурсам, необходимым для выполнения задания на практику.