

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

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: Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Заведующий кафедрой кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук
Каухова И. Е.

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 промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Каухова И. Е.	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

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 Знать правила организации самостоятельной научно-исследовательской работы

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Уметь выбирать и адаптировать методы исследования для выполнения заданной научной и технологической задачи

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 Владеть навыками сбора научно-технической информации по ключевым словам по тематике исследования

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

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 Знать специфику организации коллективного научного исследования

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 Уметь разрабатывать план проведения коллективного научного исследования, провести разработку технического задания для исполнителей

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 Владеть навыками организации коллективной работы и методикой обобщения результатов такой работы

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

Знать:

ОПК-1.3/Зн1 Знать основы планирования научных исследований и технических разработок

Уметь:

ОПК-1.3/Ум1 Уметь самостоятельно разрабатывать план проведения научного исследования

Владеть:

ОПК-1.3/Нв1 Владеть методологией разработки плана проведения научных исследований и методикой

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

Знать:

ОПК-3.1/Зн1 Знать методики расчета процессов фармацевтических производств

Уметь:

ОПК-3.1/Ум1 Уметь находить расчетные формулы для расчета процессов фармацевтических производств

Владеть:

ОПК-3.1/Нв1 Владеть методологией расчета параметров химико-технологических процессов

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

Знать:

ОПК-3.2/Зн1 Знать типовые аппараты для проведения химико-технологических процессов

Уметь:

ОПК-3.2/Ум1 Уметь определять и применять расчетные зависимости для определения параметров оборудования, необходимого для реализации технологической задачи

Владеть:

ОПК-3.2/Нв1 Владеть навыками выбора оборудования для осуществления процесса

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

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знать современные проблемы и приоритетные направления развития научно-технического прогресса

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь устанавливать связь между знаниями основ химической технологии и областями применения химических знаний для оптимизации процессов

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 Владеть методами самоподготовки и поиска новых эффективных разработок и технологий

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

Знать:

ОПК-2.2/Зн2 Знать правила обработки научно-технической информации, в том числе с помощью современных программных технологий

Уметь:

ОПК-2.2/Ум3 Уметь проводить обработку результатов экспериментов и испытаний и оценивать погрешности

Владеть:

ОПК-2.2/Нв2 Владеть основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации, навыками работы с компьютером как средством управления и обработки информацией

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:

ФТД.В.01 Анализ научных и производственных данных с использованием программы Microsoft Excel;

Б1.О.04 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств;

ФТД.В.02 Биоэтика;

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

Б1.О.01 Информационные технологии в профессиональной деятельности;

Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;

Б1.О.03 Статистические методы и планирование эксперимента;

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

Б1.О.06 Экономика и инновации.

ФТД.В.01 Анализ научных и производственных данных с использованием программы Microsoft Excel;

Б1.О.04 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств;

ФТД.В.02 Биоэтика;

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

Б1.О.01 Информационные технологии в профессиональной деятельности;

Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;

Б1.О.03 Статистические методы и планирование эксперимента;

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

Б1.О.06 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)	Групповые консультации (часы)	Индивидуальные консультации (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	14	8	4	2	94	Зачет
Всего	108	3	14	8	4	2	94	

5. Содержание практики

5.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Организация научно-исследовательской деятельности	108	8	4	2	94	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-1.3
Тема 1.1. Аналитическая часть	53	4	2		47	ОПК-2.2 ОПК-3.1
Тема 1.2. Обзор литературы	55	4	2	2	47	ОПК-3.2 ОПК-4.1
Итого	108	8	4	2	94	

5.2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Организация научно-исследовательской деятельности - 108 час. Тема 1.1 Аналитическая часть - 53 час. Тема 1.2 Обзор литературы - 55 час.	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-1.3 ОПК-2.2 ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1	Контроль ведения дневника практики	Зачет

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

Раздел 1. Организация научно-исследовательской деятельности

Тема 1.1. Аналитическая часть

Групповые консультации по вопросам организации выполнения индивидуальных заданий на практику.

Индивидуальные консультации проводятся по следующим темам (разделам отчета):

- Выбор метода исследований и обосновать план научно-исследовательской работы по выполнению темы НИР;
- Порядок организации научно-исследовательской деятельности научных коллективов;
- Разработка плана проведения коллективного научного исследования. Разработать план проведения научных исследований и выбрать технические решения по выполнению темы НИР;
- Выбор прикладных программы для планирования экспериментов и методики статистической обработки результатов экспериментов.

Выполнение заданий на практику:

1. Выберите метод исследований и обоснуйте план научно-исследовательской работы по выполнению темы НИР;
2. Представьте порядок организации научно-исследовательской деятельности научных коллективов;
3. Разработайте план проведения коллективного научного исследования, включая разработку план проведения научных исследований и выбор технических решений по выполнению темы НИР;
4. Выберите прикладные программы для планирования экспериментов и методики статистической обработки результатов экспериментов.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Тема 1.2. Обзор литературы

Групповые консультации по выполнению задания на практику

Индивидуальные консультации по теме "Область применения объекта исследования, его актуальность и востребованность".

Выполнение задания на практику:

1. Разработайте план написания литературного обзора по теме научного исследования.

Литературный обзор включает в себя разделы:

- область применения объекта исследования, его актуальность и востребованность;
- описание технологии, планируемой при разработке лекарственного средства - объекта изучения;
- описание технологического оборудования, применяемого в технологии лекарственного средства в виде определенной лекарственной формы;
- описание номенклатуры и свойств вспомогательных вещества, входящих в состав лекарственной формы;
- результаты литературного поиска новых эффективных разработок и технологий по теме НИР.

2. Обоснуйте практическую значимость темы НИР.

3. Представьте заключение по работе.

4. Корректно оформите список использованной литературы.

Оформление отчетных 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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Пещеров,, Г. И. Методология научного исследования: учебное пособие / Г. И. Пещеров,, 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. 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

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

4. Минина С. А., Каухова И. Е. Химия и технология фитопрепаратов [Электронный ресурс]: - Издание 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 559, [1] с.

Дополнительная литература

1. Вайнштейн, В. А. Двухфазная экстракция в получении лекарственных и косметических средств / В. А. Вайнштейн, И. Е. Каухова,. - Двухфазная экстракция в получении лекарственных и косметических средств - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2017. - 104 с. - 978-5-903090-38-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/35834.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Компьютерные технологии в научных исследованиях: учебное пособие / Е. Н. Косова,, К. А. Катков,, О. В. Вельц, [и др.] - Компьютерные технологии в научных исследованиях - Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2015. - 241 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/63098.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Пустынникова,, Е. В. Методология научного исследования: учебное пособие / Е. В. Пустынникова,. - Методология научного исследования - Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2018. - 126 с. - 978-5-4486-0185-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/71569.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

1. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

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

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

3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

4. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

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.

учебные помещения

Учебная аудитория 1 ПТЛП

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

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=3390>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3390>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3390>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3390>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Каухова, И.Е. Учебная практика, научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы): электронный учебно-методический комплекс /И.Е. Каухова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3390>. — 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.