

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра химической технологии лекарственных веществ

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

### **Б2.О.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ (ПРОЕКТНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА)**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Химическая технология лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.  
в академических часах: 216 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук Щенникова О. Б.

Профессор кафедры химической технологии лекарственных веществ, доктор технических наук Фридман И. А.

Доцент кафедры химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук Дударев В. Г.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, 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.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Лалаев Б. Ю.	Рассмотрено	03.05.2023
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	03.05.2023
3	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Ответственный за образовательную программу	Дударев В. Г.	Согласовано	03.05.2023

**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	03.05.2023

## **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-4 Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья

ОПК-4.1 Осуществляет расчет и измерения параметров ведения технологических процессов

*Знать:*

ОПК-4.1/Зн4 Знать основные параметры и контрольные точки технологических процессов

*Уметь:*

ОПК-4.1/Ум4 Уметь рассчитывать параметры технологических процессов и проводить обработку их измеренных значений

*Владеть:*

ОПК-4.1/Нв1 Владеть навыками использования технологических параметров в проектировании производств фармацевтических субстанций

ОПК-4.2 Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум5 Уметь анализировать технологическую документацию применительно к контролю технологических процессов и качества сырья, материалов и готовой продукции

ОПК-4.3 Осуществляет обоснованный выбор автоматизированных средств контроля и управления технологическим процессом

*Уметь:*

ОПК-4.3/Ум2 Уметь анализировать технологическую документацию применительно к контролю технологических процессов, уметь предложить и обосновать контрольные точки

*Владеть:*

ОПК-4.3/Нв1 Владеть принципами использования средств контроля и управления на предприятиях по производству лекарственных субстанций

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии

ОПК-3.2 Осуществляет профессиональную деятельность с учетом нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы обеспечения экологической безопасности в производстве лекарственных средств

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум4 Уметь пользоваться нормативной документацией для выбора оборудования с учетом обеспечения безопасности при производстве

*Владеть:*

ОПК-3.2/Нв1 Владеть навыками применения нормативной документацией для выбора трубопроводной арматуры с учетом обеспечения безопасности при производстве

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/Зн4 Знать порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

*Уметь:*

ПК-1.1/Ум1 Уметь производить манипуляции с образцами в асептических условиях

ПК-1.1/Ум2 Уметь оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами

ПК-1.1/Ум3 Уметь обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

*Владеть:*

ПК-1.1/Нв1 Владеть процедурой подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

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

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум4 Уметь вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

*Владеть:*

ПК-1.2/Нв1 Владеть процедурой подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами

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

ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум12 Уметь проводить технологический процесс производства фармацевтических субстанций с учетом физико-технологических свойств реагентов

*Владеть:*

ПК-2.2/Нв1 Владеть процедурой получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведения материального баланса для производства серии готового продукта

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/Зн1 Знать характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум9 Уметь анализировать контрольные точки в конкретном производстве фармацевтических субстанций

*Владеть:*

ПК-2.3/Нв1 Владеть процедурой подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции

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

Вид практики - .

Тип практики - Технологическая (проектно-технологическая) практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

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

Б2.О.02(П) «производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 6.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.О.20 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;

Б1.О.19 Правоведение;

Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника.

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.О.20 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;

Б1.О.19 Правоведение;

Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;

Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;

Б1.О.23 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.О.28 Моделирование химико-технологических процессов;

Б1.В.13 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;

Б1.О.31 Организация производства по GMP;

- Б1.В.14 Основы промышленной асептики;  
 Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;  
 Б1.В.12 Основы технологии фитопрепаратов;  
 Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;  
 Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;  
 Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);  
 Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;  
 Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;  
 Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
 Б1.В.ДВ.04.02 Управление персоналом структурного подразделения;  
 Б1.О.22 Физико-химические методы анализа;  
 Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;  
 Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ;  
 Б1.О.26 Экология.
- Б1.В.14 Основы промышленной асептики;  
 Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;  
 Б1.В.12 Основы технологии фитопрепаратов;  
 Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;  
 Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;  
 Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);  
 Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;  
 Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;  
 Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
 Б1.В.ДВ.04.02 Управление персоналом структурного подразделения;  
 Б1.О.22 Физико-химические методы анализа;  
 Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;  
 Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ;  
 Б1.О.26 Экология.

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 6 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 4 недели или 216 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)
-----------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------------	-------------------------------	------------------------------------	--	--	---------------------------------

Шестой семестр	216	6	22	16	4	2	194	Дифференцированный зачет
Всего	216	6	22	16	4	2	194	

## 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 результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Ознакомление с производством фармацевтических субстанций. Изучение технологического регламента.</b>	<b>216</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>194</b>	ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ПК-1.1
Тема 1.1. Ознакомление с производством фармацевтических субстанций. Изучение разделов технологического регламента.	216	16	4	2	194	ПК-1.2 ПК-2.2 ПК-2.3
<b>Итого</b>	<b>216</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>194</b>	

### 5.2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Ознакомление с производством фармацевтических субстанций. Изучение технологического регламента. - 216 час. Тема 1.1 Ознакомление с производством фармацевтических субстанций. Изучение разделов технологического регламента. - 216 час.	ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.2 ПК-2.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

### 5.3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

## **Раздел 1. Ознакомление с производством фармацевтических субстанций. Изучение технологического регламента.**

### *Тема 1.1. Ознакомление с производством фармацевтических субстанций. Изучение разделов технологического регламента.*

Групповая консультация по разделам "Цель, задачи и содержание практики. Правила оформления отчетной документации по практике".

Групповая консультация по разделам "Характеристика готового продукта", "Химическая схема", "Технологическая схема".

Групповая консультация по разделам "Аппаратурная схема, описание технологического процесса".

Групповая консультация по теме "Контроль производства, возможные неполадки", "Переработка и обезвреживание отходов", "Экология", "Технико-экономические нормативы", "Информационные материалы".

Индивидуальные консультации по вопросам оформления индивидуального задания на практику.

Выполнение заданий на практику: изучить разделы промышленного регламента одной или двух стадий производства фармацевтической субстанции в соответствии с индивидуальным заданием.

- ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ ПРОИЗВОДСТВА;
- ХИМИЧЕСКАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА (ВСЕГО);
- ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА (всего).
- АППАРАТУРНАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА И СПЕЦИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ (ТОЛЬКО ДЛЯ СВОИХ СТАДИЙ).
- ХАРАКТЕРИСТИКА СЫРЬЯ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ (только для своих стадий).
- ИЗЛОЖЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА (только для своих стадий).
- ПЕРЕРАБОТКА И ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ОТХОДОВ ПРОИЗВОДСТВА (только для своих стадий).
- КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВА (только для своих стадий).
- ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ.
- ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ.
- ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕ.
- ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ПРЕДПРИЯТИЯ.

Оформление отчетной документации по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации по практике.

Текущий контроль

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

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

- Дневник практики
- График прохождения 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

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

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

### *Основная литература*

1. Пассет Б. В. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ [Электронный ресурс]: Серия "XXI век" - Москва: Изд. дом "ГЭОТАР - МЕД", 2002. - 376 с.

### *Дополнительная литература*

1. Тагиева Л.В., Константинова Л.Н. Безопасность жизнедеятельности в фармацевтических производствах [Электронный ресурс]: Рекомендовано УМО по университетскому политехническому образованию в качестве учебного пособия для студентов вузов, обучающихся по направлению подгото - Москва: Проспект Науки, 2014. - 432 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/PN0009.html>

## **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. <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://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3406>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3406>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3406>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3406>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Дударев В. Г. Производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика: электронный учебно-методический комплекс / В. Г. Дударев, О. Б. Щенникова, И. А. Фридман; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3406>. — 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.