

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.В.01(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА)**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство фармацевтических препаратов

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 промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Басевич А. В.

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	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11

**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	04.05.2023

## 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:

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

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум6 Уметь выбирать системы вентиляции, тамбур-шлюзов, материал отделки чистых помещений производств фармацевтических препаратов

*Владеть:*

ПК-2.1/Нв2 Владеть принципами разработки, подготовки и эксплуатации чистых помещений и оборудования для производства фармацевтических препаратов

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

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум6 Уметь разрабатывать технологический процесс производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

*Владеть:*

ПК-2.2/Нв2 Владеть навыками обоснования порядка проведения технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

ПК-2.4 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ

*Уметь:*

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

*Владеть:*

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

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум6 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии лекарственных средств в различных лекарственных формах

*Владеть:*

ПК-4.1/Нв1 Владеть навыками критической оценки применяемых методов исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии лекарственных средств в различных лекарственных формах

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум3 Уметь использовать методы статистической обработки полученных результатов исследований и расчетов при получении лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФ и ФС

*Владеть:*

ПК-4.3/Нв2 Владеть навыками использования методов статистической обработки полученных результатов исследований при получении лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФ и ФС

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

*Уметь:*

ПК-5.1/Ум9 Уметь оформлять различные виды технологической документации, в том числе некоторые разделы промышленных регламентов в производстве фармацевтических препаратов

*Владеть:*

ПК-5.1/Нв1 Владеть навыками разработки технологической документации производства фармацевтических препаратов

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

*Уметь:*

ПК-5.2/Ум3 Уметь заполнять технологическую документацию

*Владеть:*

ПК-5.2/Нв1 Владеть навыками использования технологической документации

*Знать:*

ПК-5.2/Зн5 Знать структуру и содержание технологических инструкций по подготовке технологического оборудования

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

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

*Уметь:*

ПК-3.2/Ум3 Уметь составлять план самоинспекции на производственном участке

*Владеть:*

ПК-3.2/Нв1 Владеть навыками составления плана самоинспекции на производственном участке

*Знать:*

ПК-3.2/Зн1 Знать требования, предъявляемые к проведению самоинспекции

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум3 Уметь читать планы типа валидации для объектов в производстве фармацевтических препаратов

*Владеть:*

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

Вид практики - .

Тип практики - Научно-исследовательская работа.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

## 3. Место практики в структуре образовательной программы

Б2.В.01(П) «производственная практика (научно-исследовательская работа)» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 8.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.03 Инженерная графика;
- Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;
- Б1.О.24 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;
- Б1.В.04 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;
- Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.О.21 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б1.В.08 Прикладная механика;
- Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.О.16 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;
- Б1.О.29 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;
- Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов.

Б1.В.03 Инженерная графика;  
Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;  
Б1.О.24 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;  
Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;  
Б1.В.04 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;  
Б1.В.12 Основы промышленной асептики;  
Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;  
Б1.О.21 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;  
Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;  
Б1.В.08 Прикладная механика;  
Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;  
Б1.О.16 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;  
Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;  
Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;  
Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;  
Б1.О.29 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;  
Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;  
Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;  
Б1.О.34 Организация производства по GMP;  
Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;  
Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;  
Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;  
Б1.О.31 Системы управления химико-технологическими процессами.  
Б1.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;  
Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;  
Б1.О.34 Организация производства по GMP;  
Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;  
Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;  
Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;  
Б1.О.31 Системы управления химико-технологическими процессами.

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)
Восьмой семестр	216	6	34	8	24	2	182	Дифференцированный зачет
Всего	216	6	34	8	24	2	182	

## 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, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса в производстве лекарственных средств	216	8	24	2	182	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.4 ПК-3.2 ПК-3.3
Тема 1.1. Разделы регламента на производство лекарственного препарата	102	4	12		86	ПК-4.1 ПК-4.3 ПК-5.1
Тема 1.2. Обеспечение качества при проведении технологического процесса	114	4	12	2	96	ПК-5.2
<b>Итого</b>	<b>216</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>2</b>	<b>182</b>	

### 5.2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация

1	Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса в производстве лекарственных средств - 216 час. Тема 1.1 Разделы регламента на производство лекарственного препарата - 102 час. Тема 1.2 Обеспечение качества при проведении технологического процесса - 114 час.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.4 ПК-3.2 ПК-3.3 ПК-4.1 ПК-4.3 ПК-5.1 ПК-5.2	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
---	--	--	------------------------------------	--------------------------

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

#### **Раздел 1. Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса в производстве лекарственных средств**

##### *Тема 1.1. Разделы регламента на производство лекарственного препарата*

Групповая консультация по теме "Разработка и актуализация разделов регламента на производство лекарственных препаратов".

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составить конспект по теме "Краткая характеристика базы практики и объекта изучения - лекарственного препарата".

2. Разработать разделы отчета:

- Спецификация качества на лекарственный препарат и полупродукты, актуализировать раздел характеристика конечного продукта производства.

- химическая схема производства.

- технологическая схема по стадиям производства.

- актуализировать раздел характеристика сырья и полупродуктов, упаковочных и вспомогательных материалов.

- критическая оценка применяемых методов исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии лекарственного препарата

- ведение технологического процесса

- обоснование модернизации технологического процесса

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

#### Текущий контроль

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

##### *Тема 1.2. Обеспечение качества при проведении технологического процесса*

Групповая консультация по теме "Обеспечение качества при проведении технологического процесса".

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составить конспект по теме "Роль валидации процесса в обеспечении качества лекарственных препаратов".

2. Разработать разделы отчета:

- процедура проведения процесса валидации в технологии лекарственного препарата.
- процедура проведения самоинспекции на производственном участке в чистых помещениях.
- оценка условий производства лекарственного препарата (подготовка воздуха чистых помещений, компоновочное решение участка, подготовка помещений, подготовка персонала)
- заключение по теме

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

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

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

### 7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

#### *Основная литература*

1. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 1 - 4 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 132 с.

2. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 5 - 10 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 292 с.

3. 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. Басевич А. В., Сорокин В. В., Ожигова М. Г., Хорошко И. И. Оборудование для производства фитопрепаратов [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2013. - 168 с.

2. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1 [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>

### 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](http://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.

## **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=3438>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3438>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3438>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3438>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Производственная практика. Научно-исследовательская работа : электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3438>. — 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.