

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
Итого	216	8	24	2	182	

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 - 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.