

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.В.01(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА)

Направление подготовки: 04.03.01 Химия

Профиль подготовки: Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

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

Разработчики:

Профессор кафедры химической технологии лекарственных веществ, доктор фармацевтических наук Йозеп А. 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 04.03.01 Химия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 17.07.2017 № 671, 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 научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н.

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	27.04.2023
2	Методическая комиссия УГСН 04.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023
3	Кафедра аналитической химии	Ответственный за образовательную программу	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023

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	28.04.2023

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-5 Владеет навыками расчёта основных технических показателей технологического процесса производства фармацевтической продукции

ПК-5.1 Выполняет расчёты типовых показателей химико-технологических процессов производства фармацевтической продукции

Знать:

ПК-5.1/Зн1 Знать основные показатели и методики расчета химико-технологических процессов производства фармацевтических препаратов

ПК-5.1/Зн2 Знать методы проведения экспериментальных исследований и типовых расчетов в производстве фармацевтических субстанций

ПК-5.1/Зн3 Знать факторы, влияющие на скорость, выход и селективность химических процессов синтеза, протекающих по различным механизмам.

Уметь:

ПК-5.1/Ум1 Уметь проводить экспериментальные исследования и применять полученные результаты для типовых расчетов в производстве фармацевтической продукции

ПК-5.1/Ум2 Уметь строить зависимость между строением веществ и скоростями реакций, выполнять расчёты теоретического и практического выхода химико-технологических процессов производства фармацевтических субстанций.

Владеть:

ПК-5.1/Нв1 Владеть методиками расчета основных показателей химико-технологических процессов а производстве фармацевтической продукции

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Тип практики - Технологическая практика.

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 (технологическая практика)» относится к формируемой участниками образовательных отношений 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.11 Основы технологии готовых лекарственных средств;

Б1.О.16 Теоретические основы химических процессов.

Б1.В.11 Основы технологии готовых лекарственных средств;

Б1.О.16 Теоретические основы химических процессов.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.13 Основы химического синтеза фармацевтических субстанций;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.О.16 Теоретические основы химических процессов.
- Б1.В.13 Основы химического синтеза фармацевтических субстанций;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.О.16 Теоретические основы химических процессов.

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)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	108	3	14	12	2	94	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	14	12	2	94	

5. Содержание практики

5.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы

Раздел 1. Ознакомление с технологиями производства фармацевтических субстанций	108	12	2	94	ПК-5.1
Тема 1.1. Характеристика готового продукта	17	2		15	
Тема 1.2. Химическая схема всего производства и стадии с механизмом реакции	22	2		20	
Тема 1.3. Технологическая схема (этапы синтеза)	22	2		20	
Тема 1.4. Аппаратурная схема стадии (изображение лабораторной установки)	29	4		25	
Тема 1.5. Описание технологического процесса. Контроль процесса.	18	2	2	14	
Итого	108	12	2	94	

5. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Ознакомление с технологиями производства фармацевтических субстанций - 108 час. Тема 1.1 Характеристика готового продукта - 17 час. Тема 1.2 Химическая схема всего производства и стадии с механизмом реакции - 22 час. Тема 1.3 Технологическая схема (этапы синтеза) - 22 час. Тема 1.4 Аппаратурная схема стадии (изображение лабораторной установки) - 29 час. Тема 1.5 Описание технологического процесса. Контроль процесса. - 18 час.	ПК-5.1	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

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

Раздел 1. Ознакомление с технологиями производства фармацевтических субстанций

Тема 1.1. Характеристика готового продукта

Групповая консультация по теме "Цели, задачи и порядок проведения технологической практики. Порядок составления и критерии оценивания отчётной документации".

Выполнение задания на практику "Характеристика готового продукта".

Основные требования к качеству на одну из позиций готовой продукции в соответствии с нормативной документацией (ФСП, ТУ и т. д.), вид тары для готовой продукции, срок годности.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Тема 1.2. Химическая схема всего производства и стадии с механизмом реакции

Групповая консультация по теме "Оформление химической схемы производства фармацевтической субстанции. Анализ механизма основной и побочных реакций"

Выполнение задания на практику "Химическая схема всего производства и стадии с механизмом реакции". Оформление отчётных документов по практике.

Химическая схема всего производства заданной фармацевтической субстанции. Химическая схема основной и побочных реакций на заданной стадии согласно ОСТ 64-02-003-2002.

Механизм химических процессов.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Тема 1.3. Технологическая схема (этапы синтеза)

Групповая консультация по теме "Оформление технологической схемы. Основные этапы синтеза".

Выполнение задания на практику "Технологическая схема. Этапы синтеза". Оформление отчётной документации по практике.

Технологическая схема (основные этапы синтеза) заданной стадии производства согласно ОСТ 64-02-003-2002.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Тема 1.4. Аппаратурная схема стадии (изображение лабораторной установки)

Групповая консультация по теме "Аппаратурная схема стадии (изображение лабораторной установки)"

Выполнение задания на практику "Аппаратурная схема стадии (изображение лабораторной установки)". Оформление отчётных документов по практике.

Аппаратурная схема заданной стадии в лабораторном варианте.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Тема 1.5. Описание технологического процесса. Контроль процесса.

Групповая консультация по теме "Описание технологического процесса. Контроль процесса"
Выполнение задания на практику "Описание технологического процесса. Контроль процесса".
Оформление отчётных документов по практике.

Описание технологического процесса. Поиск точек контроля производства на заданной стадии.

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
- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
- Отчет о прохождении производственной практики
- Лист исполнения индивидуального задания на практику

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.

2. Мокрушин, В. С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ: учебное пособие / В. С. Мокрушин, Г. А. Вавилов. - Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2017. - 496 с. - 978-5-903090-23-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/79977.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Химическая технология органических веществ: учебное пособие / Т. Н. Качалова, Ф. Р. Ганиева, В. И. Гаврилов, С. А. Бочкова. - Химическая технология органических веществ - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008. - 138 с. - 978-5-7882-0523-6. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/63542.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://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

Ресурсы «Интернет»

Не используются.

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 видеувеличитель 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.

Специализированное оборудование:

учебно-лабораторные помещения

Лаборатория учебного практикума 7
Привод лабораторный ЭР-0270 - 1 шт.
Шкаф вытяжной ЛАБ-1800ШВ-Н - 1 шт.
Экстрактор ПЭ-8000 - 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://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2508>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2508>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2508>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2508>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Дударев В. Г. Производственная практика, технологическая практика: электронный учебно-методический комплекс / В. Г. Дударев, А. А. Иозеп; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2508>. — 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.