

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной экологии

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

### **Б2.В.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА)**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года  
заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

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

**Разработчики:**

Доцент кафедры промышленной экологии, кандидат биологических наук Парамонов С. Г.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной экологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Перелыгин В. В.	Рассмотрено	28.04.2023, № 8
2	Методическая комиссия УГСН 19.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Топкова О. В.	Согласовано	24.05.2023
3	Кафедра промышленной экологии	Ответственный за образовательную программу	Склярова Н. А.	Согласовано	24.05.2023

**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	24.05.2023

## 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-П8 Способен разрабатывать, внедрять и совершенствовать системы экологического менеджмента на фармацевтических производствах

ПК-П8.1 Осуществляет планирование в системе экологического менеджмента

*Знать:*

ПК-П8.1/Зн1 Знает содержание и принципы организации системы менеджмента качества хозяйствующего субъекта, требования российских и международных стандартов к биотехнологической продукции.

ПК-П8.1/Зн3 Знает значимые экологические аспекты фармацевтических производств и связанные с ними экологические воздействия.

*Уметь:*

ПК-П8.1/Ум1 Умеет разрабатывать и внедрять системы менеджмента качества биотехнологической продукции.

ПК-П8.1/Ум3 Умеет выбирать подходы к определению значимых экологических аспектов в фармацевтических организациях и связанных с ними экологических воздействий

ПК-П8.2 Осуществляет подготовку организации к действиям при чрезвычайных ситуациях

*Знать:*

ПК-П8.2/Зн2 Знает требования к компетентности персонала, ответственного за действия по реагированию на чрезвычайные ситуации

*Уметь:*

ПК-П8.2/Ум2 Умеет определить требования к компетентности персонала, ответственного за реагирование в чрезвычайных ситуациях и оценить результативность их действий

ПК-П8.3 Оценивает результаты деятельности и предлагает направления совершенствования системы экологического менеджмента

*Знать:*

ПК-П8.3/Зн9 Знать методы построения многофакторных и многоуровневых измерительных экспериментов в экологии

*Уметь:*

ПК-П8.3/Ум1 Оценивать результаты деятельности и предлагать направления совершенствования системы экологического менеджмента

ПК-П8.3/Ум2 Уметь планировать организацию и проведение научно-исследовательских работ на предприятиях фармацевтической отрасли с учетом знаний в сфере экологической безопасности. .

ПК-П8.3/Ум3 Уметь предупреждать и снижать негативные последствия воздействий техногенных факторов фармацевтической промышленности на среду обитания человека.

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

Вид практики - .

Форма проведения практики - Практическая подготовка.  
Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

### 3. Место практики в структуре образовательной программы

Б2.В.02(П) «производственная практика (технологическая практика)» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 4.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.08 Метрологическое обеспечение техноэкологических измерений;
- Б1.В.ДВ.03.01 Обеспечение радиационной безопасности в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.ДВ.02.01 Общая гигиена;
- Б1.В.ДВ.02.02 Организация проведения специальной оценки условий труда в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.О.03 Основы государственного управления охраной окружающей среды;
- Б1.О.07 Основы экологической безопасности и природопользования;
- Б1.О.04 Техника безопасности в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.05 Управление медицинскими и биологическими отходами;
- Б1.О.09 Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.ДВ.03.02 Экология человека;
- Б1.О.10 Экотоксикология в фармацевтической отрасли.
- Б1.О.08 Метрологическое обеспечение техноэкологических измерений;
- Б1.В.ДВ.03.01 Обеспечение радиационной безопасности в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.ДВ.02.01 Общая гигиена;
- Б1.В.ДВ.02.02 Организация проведения специальной оценки условий труда в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.О.03 Основы государственного управления охраной окружающей среды;
- Б1.О.07 Основы экологической безопасности и природопользования;
- Б1.О.04 Техника безопасности в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.05 Управление медицинскими и биологическими отходами;
- Б1.О.09 Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли;
- Б1.В.ДВ.03.02 Экология человека;
- Б1.О.10 Экотоксикология в фармацевтической отрасли.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б3.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.06 Экологический менеджмент в организациях фармацевтической отрасли.
- Б3.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.06 Экологический менеджмент в организациях фармацевтической отрасли.

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).

*Очная форма обучения*

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)
Четвертый семестр	216	6	28	16	8	4	188	Дифференцированный зачет
Всего	216	6	28	16	8	4	188	

*Заочная форма обучения*

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)
Пятый семестр	216	6	28	16	8	4	188	Дифференцированный зачет
Всего	216	6	28	16	8	4	188	

**5. Содержание практики**

**5.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ**

*Очная форма обучения*

--	--	--	--	--	--	--	--	--

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации	Индивидуальные консул	Контактные час на аттестацию в период	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответственные результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)</b>	<b>216</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>188</b>	ПК-П8.1 ПК-П8.2 ПК-П8.3
Тема 1.1. Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности	216	16	8	4	188	
<b>Итого</b>	<b>216</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>188</b>	

#### Заочная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответственные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)</b>	<b>216</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>188</b>	ПК-П8.1 ПК-П8.2 ПК-П8.3
Тема 1.1. Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности	216	16	8	4	188	
<b>Итого</b>	<b>216</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>188</b>	

#### 5. 2. Контрольные мероприятия по практике

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

1	Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика) - 216 час. Тема 1.1 Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности - 216 час.	ПК-П8.1 ПК-П8.2 ПК-П8.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
---	--	-------------------------------	------------------------------------	--------------------------

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

#### **Раздел 1. Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)**

##### *Тема 1.1. Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности*

Изучить:

- особенности функционирования биотехнологического производства (размеры производственной площади здания, где осуществляется производство фармацевтической продукции, и размеры площадей производственных помещений, спроектированных по стандарту GMP; перечень основного технологического оборудования и его краткая техническая характеристика; стоимость основного технологического оборудования с учетом затрат на доставку и монтаж; расходные нормы на сырье, основные и вспомогательные материалы, полуфабрикаты, энергоресурсы, приходящиеся на единицу планируемой к выпуску продукции (тыс.упаковок, тыс.ампул, кг, тонна и др.); цены на сырье, основные и вспомогательные материалы, полуфабрикаты, энергоресурсы, используемые в проектируемом производстве; нормы запаса отдельных элементов оборотных средств (производственные запасы, незавершенное производство, готовая продукция, дебиторская задолженность) и расчет показателей экономической эффективности фармацевтического производства
- технологическую схему производства готовой продукции. Описание схемы с подробной характеристикой физико-химической сущности и основ ведения процессов на каждой стадии производства (цель операции, ход процесса, химизм, изменение свойств продукта). При этом необходимо с максимальной полнотой охарактеризовать: режим работы и параметры процесса (давление, температура, время, концентрация, количество, скорость и т. д.;
- наличие/ отсутствие системы менеджмента качества и системы экологического менеджмента на производстве;
- результаты проведенных экологических аудитов (внутренних и/или внешних).

Отчёт по производственной практике должен включать следующие разделы:

1. Особенности функционирования биотехнологического производства.
2. Технологическая блок-схема производства готовой продукции в соответствии с индивидуальным заданием по практике, составленная самостоятельно. Описание процесса.
3. Оценка экологической безопасности существующего процесса
4. Предложения по внедрению системы менеджмента качества и экологического менеджмента на производстве

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Текущий контроль (очная форма обучения)

## 6. Формы отчетности по практике

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

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

### 7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

#### *Основная литература*

1. Управление персоналом: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям «менеджмент организации» и «управление персоналом» / П. Э. Шлендер,, В. В. Лукашевич,, В. Д. Мостова,, А. Н. Артемьев,, Я. Г. Соскин,; под редакцией П. Э. Шлендер. - Управление персоналом - Москва: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. - 319 с. - 5-238-00909-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/71073.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Семенова,, В. В. Управление персоналом: инновационные технологии. Практикум: учебное пособие для бакалавров / В. В. Семенова,, И. С. Кошель,, В. В. Мазур,. - Управление персоналом: инновационные технологии. Практикум - Москва: Дашков и К, 2021. - 82 с. - 978-5-394-04408-3. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/107831.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. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
2. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
3. <http://www.rg.ru/> - Официальный сайт газеты «Российская газета»
4. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
2. [www.ecoindustry.ru](http://www.ecoindustry.ru) - Экология производства
3. <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 индикатор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

Учебная аудитория 5 (Аптекарский,6)

"Компьютер в комплекте ""Некс"" - 1 шт.

Интерактивная доска с проектором SMART 680 - 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=3759>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3759>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3759>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3759>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Парамонов С.Г. Название курса в мудл : электронный учебно-методический комплекс / Парамонов С.Г., Перельгин В.В., Складорова Н.А.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3759>. — 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.