

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.О.01(У) УЧЕБНАЯ ПРАКТИКА, НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА (ПОЛУЧЕНИЕ ПЕРВИЧНЫХ НАВЫКОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ)

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Уполномоченное лицо по качеству

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

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

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

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент Шигарова Л. В.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Елена Владимировна	Рассмотрено	18.06.2021, № 11
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Шигарова Лариса Владимировна	Согласовано	30.06.2021

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	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

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-1 Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок

ОПК-1.1 Организует самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии

Владеть:

ОПК-1.1/Нв2 Владеть представлением о современных программных технологиях, использует для организации научно-исследовательской работы

ОПК-1.2 Организует коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 Владеть навыком планирования, поиска, обработки, анализа информации

ОПК-1.3 Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств

Владеть:

ОПК-1.3/Нв1 Владеть принципами установления требований, предъявляемых к производству и контролю качества лекарственных средств

ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты

ОПК-2.2 Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения

Владеть:

ОПК-2.2/Нв2 Владеть представлением о математических методах, используемых для анализа различных процессов, материалов

ОПК-3 Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку

ОПК-3.1 Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии

Владеть:

ОПК-3.1/Нв2 Владеть принципами составления материального баланса

ОПК-3.2 Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса

Владеть:

ОПК-3.2/Нв2 Владеть навыком выбора оборудования, используемого для проведения технологических процессов производства лекарственных препаратов, материалов

ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты

ОПК-4.1 Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 Владеть принципами работы с разделами Правил GMP, регламентирующими деятельность по предупреждению отклонений, несоответствий

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Учебная практика.

Тип практики - Научно-исследовательская работа.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Раздел основной образовательной программы "Практики" Б.2 является обязательным и представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся.

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

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.03 Биологическая химия;

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.01 Информационные технологии в профессиональной деятельности;

Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;

Б1.О.04 Управление проектами;

Б1.О.08 Фармакогнозия;

Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;

Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;

Б1.О.05 Экономика и инновации.

Б1.О.03 Биологическая химия;
 Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;
 Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.О.01 Информационные технологии в профессиональной деятельности;
 Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;
 Б1.О.04 Управление проектами;
 Б1.О.08 Фармакогнозия;
 Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
 Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
 Б1.О.05 Экономика и инновации.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

4. Объем практики и ее продолжительность

Общий объем учебной практики составляет 3 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 2 недели или 108 часа(-ов) для всех форм обучения.

5. Содержание практики

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные средства	
			Текущий	Пром. аттестация
Раздел 1	Организация научно-исследовательской работы. - 45,5 час. Тема 1.1 Выбор темы выпускной квалификационной работы (вкр). - 45,5 час.	ОПК-1.1 Организует самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии ОПК-1.2 Организует коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств ОПК-1.3 Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств	Контроль ведения дневника практики	Зачет
Раздел 2	Методы обработки результатов испытаний. - 14,5 час. Тема 2.1 Ознакомление с методами статистической обработки данных при производстве лекарственных средств. - 14,5 час.	ОПК-2.2 Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения	Контроль ведения дневника практики	Зачет

Раздел 3	Некоторые аспекты организации технологических процессов. - 29 час. Тема 3.1 Ознакомление с требованиями к организации производства и контролю качества лекарственных средств. - 29 час.	ОПК-3.1 Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии ОПК-3.2 Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса	Контроль ведения дневника практики	Зачет
Раздел 4	Нормирование деятельности по производству лекарственных средств. - 17 час. Тема 4.1 Организация деятельности по работе с отклонениями и несоответствиями при производстве лекарственных средств. - 17 час.	ОПК-4.1 Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства	Контроль ведения дневника практики	Зачет

5.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Организация научно-исследовательской работы.

Тема 1.1. Выбор темы выпускной квалификационной работы (вкр).

Индивидуальная консультация по выбору темы вкр.

Индивидуальные консультации по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составьте план работы с литературой и нормативными документами с использованием программных технологий.
2. Выберите тему вкр и составьте аннотацию к вкр.
3. Составьте план работы по вкр.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль ведения дневника практики

Раздел 2. Методы обработки результатов испытаний.

Тема 2.1. Ознакомление с методами статистической обработки данных при производстве лекарственных средств.

Индивидуальная консультация по выполнению задания на практику.

Выполнение задания на практику:

1. Составьте перечень методов статистической обработки данных.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль ведения дневника практики

Раздел 3. Некоторые аспекты организации технологических процессов.

Тема 3.1. Ознакомление с требованиями к организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Индивидуальные консультации по выполнению задания на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Ознакомьтесь с регламентом на производство, составьте алгоритм формирования материального баланса.

2. Рассмотрите техническое задание на оборудование.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль ведения дневника практики

Раздел 4. Нормирование деятельности по производству лекарственных средств.

Тема 4.1. Организация деятельности по работе с отклонениями и несоответствиями при производстве лекарственных средств.

Индивидуальная консультация по выполнению задания на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составьте перечень нормативных и рекомендательных документов по работе с отклонениями при производстве продукции.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль ведения дневника практики

6. Формы отчетности по практике

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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Пещеров Г. И., Слоботчиков О. Н. Методология научного исследования [Электронный ресурс]: - Москва: Институт мировых цивилизаций, 2017. - 312 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/77633.html>

2. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

3. Коробова Л. А., Черняева С. Н., Сафонова Ю. А., Денисенко В. В. Статистическая обработка данных в среде wxMaxima [Электронный ресурс]: - Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2019. - 64 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/88437.html>

Дополнительная литература

1. Черныш А. Я., Багмет Н. П., Михайленко Т. Д., Анисимов Е. Г., Глазунова И. В., Липатова Н. Г., Сомов Ю. И. Организация, формы и методы научных исследований [Электронный ресурс]: - Москва: Российская таможенная академия, 2012. - 320 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69491.html>

2. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Электронный ресурс]: - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с.

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. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

2. <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

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=3350>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3350>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3350>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3350>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Шигарова Л.В.. Учебная практика: научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы) : электронный учебно-методический комплекс / Л.В.Шигарова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3350>. — 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.