

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.01.01.01(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА, ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ (ПРОЕКТНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА (ПОЛУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СРЕД)

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 4 года

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

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент 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

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова Ирина Евгеньевна	Рассмотрено	10.06.2021, № 12
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич Анна Викторовна	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:

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.2/Зн5 Знать показатели качества технологических сред в производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации

Уметь:

ПК-1.2/Ум7 Уметь интерпретировать значения показателей качества технологических сред в производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов

Владеть:

ПК-1.2/Нв3 Владеть навыками использования требований нормативных при оценке значений показателей качества технологических сред в производстве лекарственных средств

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

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-3.1/Зн6 Знать специфику требования нормативных документов с учетом фармацевтической системы качества при подготовке технологических сред

Уметь:

ПК-3.1/Ум7 Уметь использовать специфику требования нормативных документов с учетом фармацевтической системы качества при подготовке технологических сред

Владеть:

ПК-3.1/Нв2 Владеть навыками использования требований нормативных документов с учетом фармацевтической системы качества при подготовке технологических сред

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

Знать:

ПК-3.3/Зн3 Знать требования к квалификации систем получения технологических сред

Уметь:

ПК-3.3/Ум4 Уметь использовать требования квалификации систем получения технологических сред в соответствии с нормативными требованиями

Владеть:

ПК-3.3/Нв1 Владеть навыками оценки требований к квалификации систем получения технологических сред в соответствии с нормативными требованиями

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Технологическая (проектно-технологическая) практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом 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.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.В.08 Основы микробиологии;
- Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
- Б2.О.02.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;
- Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (технологическая практика);
- Б2.В.01.02(П) производственная практика, эксплуатационная практика;
- Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- Б2.О.01.02(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа.

Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
 Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
 Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
 Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
 Б1.В.08 Основы микробиологии;
 Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
 Б3.О.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
 Б2.О.02.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;
 Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (технологическая практика);
 Б2.В.01.02(П) производственная практика, эксплуатационная практика;
 Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
 Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
 Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
 Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
 Б2.О.01.02(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;
 Б1.О.23 Физико-химические методы анализа.

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 производственной 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	Изучение требований к качеству технологических сред фармацевтического предприятия, методов их получения и подведения к оборудованию - 106 час. Тема 1.1 Методы получения и контроль качества технологических сред на фармацевтическом предприятии - 56 час. Тема 1.2 Особенности организация помещений для производства лекарственных средств - 50 час.	ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств	Контроль ведения дневника практики	Зачет

5.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Изучение требований к качеству технологических сред фармацевтического предприятия, методов их получения и подведения к оборудованию

Тема 1.1. Методы получения и контроль качества технологических сред на фармацевтическом предприятии

Групповые консультации по темам

"Технологические среды на фармацевтическом предприятии. Виды, назначение"

"Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Воздух чистого помещения".

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Вода для фармацевтических целей и пар" .

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Сжатый воздух. Азот. Пропан. Кислород и другие." .

Групповые консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составление конспекта по темам

- "Технологические среды на фармацевтическом предприятии. Виды, назначение"

- "Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Воздух чистого помещения".

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Вода для фармацевтических целей и пар" .

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Сжатый воздух. Азот. Пропан. Кислород и другие." .

2. Обоснование требований спецификации к технологическим средам для фармацевтического предприятия.

3. Подготовка разделов отчета согласно индивидуальному заданию:

1) Характеристика технологической среды

2) Обоснование выбора метода получения и оборудования технологической среды

3) Обоснование выбора фирмы производителя.

4) Принцип работы выбранной единицы оборудования.

5) Подводимые исходные среды к оборудованию, их характеристика и расход

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Контроль ведения дневника практики

Тема 1.2. Особенности организация помещений для производства лекарственных средств

Групповые консультации по темам

"Помещения для производства лекарственных средств. Виды, назначение"

"Нормативные требования к организации чистых помещений. Воздух чистого помещения. ГОСТ Р ИСО 14644".

"Аттестация чистых помещений. ГОСТ Р ИСО 14644" .

"Порядок подведения технологических сред к основному технологическому оборудованию" .

Групповые консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составление конспекта по темам

- "Помещения для производства лекарственных средств. Виды, назначение"

- "Нормативные требования к организации чистых помещений. Воздух чистого помещения. ГОСТ Р ИСО 14644".

- "Аттестация чистых помещений. ГОСТ Р ИСО 14644" .

- "Порядок подведения технологических сред к основному технологическому оборудованию" .

2. Обоснование требований спецификации к технологическим средам для фармацевтического предприятия.

3. Подготовка разделов отчета согласно индивидуальному заданию:

1) Характеристика чистого помещения. Комплектующие материалы.

2) Порядок аттестации чистого помещения

3) Порядок подведения технологических сред к оборудованию

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Контроль ведения дневника практики

6. Формы отчетности по практике

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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.
2. Федотов А. Е. Производство стерильных лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 400 с.
3. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 1 - 4 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 132 с.
4. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 5 - 10 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 292 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>

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.

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

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.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 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=2083>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2083>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2083>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2083>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (получение технологических сред): 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=2083>. — 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.