

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.01.02(Н) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА, ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ (ПРОЕКТНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Химическая технология лекарственных субстанций

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

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

Разработчики:

Доктор технических наук, профессор Фридман И. А.

Кандидат химических наук, доцент Дударев В. Г.

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	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
2	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Ответственный за образовательную программу	Лалаев Борис Юрьевич	Согласовано	30.06.2021
3	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Лалаев Борис Юрьевич	Рассмотрено	10.10.2021, № 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	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:

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий

Знать:

УК-6.1/Зн2 Знать свои ресурсы для успешного выполнения заданий

Уметь:

УК-6.1/Ум2 Уметь оценивать свои ресурсы для успешного выполнения заданий

Владеть:

УК-6.1/Нв2 Владеть навыками использования своих ресурсов (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн2 Знать личностные приоритеты профессионального роста и способы их совершенствования необходимые для химической технологии лекарственных субстанций

Уметь:

УК-6.2/Ум2 Уметь оценивать личностные приоритеты необходимые для достижения целей профессиональной деятельности

Владеть:

УК-6.2/Нв3 Владеть способами совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Знать:

УК-6.3/Зн2 Знать возможности построения профессиональной траектории для накопленного опыта профессиональной деятельности необходимых для химической технологии лекарственных субстанций

Уметь:

УК-6.3/Ум2 Уметь планировать построение профессиональной траектории для накопления опыта профессиональной деятельности необходимого для выполнения задач в области химической технологии лекарственных субстанций

Владеть:

УК-6.3/Нв1 Владеть навыками выстраивания гибкой профессиональной траектории роста в сфере химической технологии лекарственных субстанций

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.1 Согласовывает и утверждает производственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение

Знать:

ПК-П1.1/Зн2 Знать основную нормативную и производственную документацию производства фармацевтических субстанций.

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Уметь организовать выполнение промышленного регламента на производство фармацевтических субстанций

ПК-П1.1/Ум2 Уметь вводить производственную документацию в фармацевтическое производство.

Владеть:

ПК-П1.1/Нв1 Владеть методами оценки эффективности технологий в производстве лекарственных субстанций.

ПК-П1.2 Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знать требования к организации производства и хранения фармацевтических субстанций

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Уметь формулировать и выполнять требования к организации производства и хранения фармацевтических субстанций

Владеть:

ПК-П1.2/Нв1 Владеть навыками организации производства лекарственных субстанций соответствии с требованиями GxP

ПК-П1.3 Проводит анализ производственной деятельности, в том числе организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

Знать:

ПК-П1.3/Зн1 Знать методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Уметь проводить анализ объектов фармацевтического производства в рамках системы управления рисками для качества

Владеть:

ПК-П1.3/Нв1 Владеть методикой оценки рисков при промышленном производстве лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций

ПК-П2 Способен организовывать и контролировать технологический процесс и работу оборудования

ПК-П2.1 Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Знать требования и последовательность проведения различных этапов квалификации и валидации

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Уметь планировать мероприятия по проведения валидационных работ на фармацевтическом предприятии

Владеть:

ПК-П2.1/Нв1 Владеть методикой проведения валидационных работ на предприятии

ПК-П2.2 Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знать виды и формы документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Уметь составлять и заполнять протоколы и отчеты для проведения и оценки валидационных работ

Владеть:

ПК-П2.2/Нв1 Владеть принципами работы с документацией (в том числе и технической документацией), правилами разработки документов в соответствии с требованиями правил GMP

ПК-П2.3 Организует проведение соответствующих работ по валидации и контролирует соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации и выполнение мероприятий по результатам валидационных работ

Знать:

ПК-П2.3/Зн1 Знать распределение обязанностей в ходе валидации (квалификации) процесса и оборудования

Уметь:

ПК-П2.3/Ум1 Уметь осуществлять квалификацию фармацевтического оборудования и валидацию (контроль) технологического процесса

Владеть:

ПК-П2.3/Нв1 Владеть методами оперативного планирования валидационных работ на производстве

ПК-П2.4 Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

Знать:

ПК-П2.4/Зн1 Знать методы анализа и оценки значимости отклонений от установленных требований

ПК-П2.4/Зн3 Знать основные валидационные характеристики методик анализа

Уметь:

ПК-П2.4/Ум1 Уметь проводить анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

ПК-П2.4/Ум5 Уметь проводить анализ и оценку значимости отклонений от нормального протекания процесса, прогнозировать возникновение отклонений во времени.

Владеть:

ПК-П2.4/Нв1 Владеть навыками проведения мониторинга данных технологического процесса при помощи современного программного обеспечения, выявления несоответствий и предупреждения их возникновения.

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.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.10 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.04 Оборудование и технологические расчеты производств лекарственных субстанций;

Б1.В.ДВ.02.02 Основы химического синтеза биологически активных веществ ;

Б1.В.ДВ.03.02 Статистические методы в управлении качеством;

Б1.В.ДВ.03.01 Статистический анализ производственных данных;

Б1.В.ДВ.02.01 Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств;

Б1.О.06 Химическая технология лекарственных субстанций.

Б1.В.10 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.04 Оборудование и технологические расчеты производств лекарственных субстанций;

Б1.В.ДВ.02.02 Основы химического синтеза биологически активных веществ ;

Б1.В.ДВ.03.02 Статистические методы в управлении качеством;

Б1.В.ДВ.03.01 Статистический анализ производственных данных;

Б1.В.ДВ.02.01 Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств;

Б1.О.06 Химическая технология лекарственных субстанций.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

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

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

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

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 6 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 4 недели или 216 часа(-ов) для всех форм обучения.

5. Содержание практики

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИЦ	Вид контроля/ используемые оценочные средства
-------	----------------------	-------------------	---

№ п/п	наименование раздела	контролируемые и др.	Текущий	Пром. аттестация
--------------	-----------------------------	-----------------------------	----------------	-----------------------------

Раздел 1	<p>Организация производства и обеспечения качества лекарственных субстанций - 214 час.</p> <p>Тема 1.1 Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса - 214 час.</p>	<p>ПК-П1.1 Согласовывает и утверждает производственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение</p> <p>ПК-П1.2 Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p> <p>ПК-П1.3 Проводит анализ производственной деятельности, в том числе организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции</p> <p>ПК-П2.1 Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства</p> <p>ПК-П2.2 Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства</p> <p>ПК-П2.3 Организует проведение соответствующих работ по валидации и контролирует соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации и выполнение мероприятий по результатам валидационных работ</p> <p>ПК-П2.4 Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований</p> <p>УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий</p> <p>УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования</p>	Контроль ведения дневника практики	Зачет
----------	---	---	------------------------------------	-------

5.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Организация производства и обеспечения качества лекарственных субстанций

Тема 1.1. Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса

Групповые консультации по организации прохождения технологической практики, выбору темы индивидуального задания, порядка оформления отчетных документов.

Индивидуальные консультации по теме индивидуального задания на технологическую практику.

В ходе прохождения практики необходимо выполнить задания по теме практики:

1. Охарактеризовать содержание промышленного регламента:

- характеристика готового продукта;
- химическая схема производства,
- технологическая схема производства;
- аппаратная схема производства и спецификация оборудования;
- характеристика сырья, вспомогательных материалов и полупродуктов;
- изложение технологического процесса;
- материальный баланс;
- переработка и обезвреживание отходов производства;
- контроль производства;
- охрана окружающей среды;
- безопасная эксплуатация производства;
- перечень производственных инструкций;
- технико-экономические нормативы;
- информационные материалы.

2. Составить СТП по управлению системой документации на предприятии.

3. Разработать СОП по хранению готовой продукции для достижения необходимого качества

4. Провести анализ и оценку значимости отклонений критических параметров от установленных требований. Провести анализ рисков с использованием инструментов по установлению влияния параметров технологического процесса на качество полупродуктов и готовой продукции.

6. Разработать план по валидации одного процесса.

7. Привести алгоритм по проведению валидации процесса с разработкой необходимой документацией.

8. Составить план аудита производственного участка с анализом рисков для качества лекарственных средств.

9. Описать фармацевтическую систему качества на предприятии

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
- Отчет о прохождении производственной практики
- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- 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. 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. 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>
3. Мокрушин В. С., Вавилов Г. А. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2017. - 496 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79977.html>
4. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

Дополнительная литература

1. Косова Е. Н., Катков К. А., Вельц О. В., Плетухина А. А., Серветник О. Л., Хвостова И. П. Компьютерные технологии в научных исследованиях [Электронный ресурс]: - Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2015. - 241 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/63098.html>
2. Пустынникова Е. В. Методология научного исследования [Электронный ресурс]: - Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2018. - 126 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/71569.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)

1. Компас 3D учебная версия 19
2. ChemWindow 6.0
3. ChemSketch 12.01

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.

учебно-лабораторные помещения

Биохимическая лаборатория - 1 шт.

Блок титров.автомат.БАТ-15 - 1 шт.

Весы ВЛКТ-500Г - 1 шт.

Дистиллятор ДЭ-4-02 - 1 шт.

Иономер И-160 - 1 шт.
Испаритель роторный RV10 - 1 шт.
Кондуктометр Анион-4120(410К) - 1 шт.
Лабораторный стенд №1 - 1 шт.
Мешалка верхнеприводная HS-30D-Set - 2 шт.
Мешалка верхнеприводная механическая с дисплеем RZR 2021, в комплекте. - 1 шт.
Мешалка магнитная AREC.T. VELP - 2 шт.
Ноутбук ACER 5220-050508M Ext Cm 530 1/73/15/4/965/VNB/512/ - 1 шт.
Привод лабораторный ЭР-0270 - 1 шт.
Рефрактометр ИРФ-454 Б2М - 1 шт.
рН- метр Н1 212 - 1 шт.
Спектрофотометр СФ-56а - 1 шт.
Холодильник Саратов 452 (КШ-120) однокамерный 122л/87,5 - 1 шт.
Колбонагреватель ПЭ-4100 - 1 шт.
Кондуктометр Анион-4120 (датчик УЭП, датчик С) - 1 шт.
Стерилизатор суховоздушный BINDER FD 53 - 1 шт.
Центрифуга лаб.настольная ОПН-8 - 1 шт.
Центрифуга ОПН-12 - 1 шт.
Биохимическая лаборатория - 1 шт.
Блок титров.автомат.БАТ-15 - 1 шт.
Весы ВЛКТ-500Г - 1 шт.
Дистиллятор ДЭ-4-02 - 1 шт.
Иономер И-160 - 1 шт.
Испаритель роторный RV10 - 1 шт.
Кондуктометр Анион-4120(410К) - 1 шт.
Лабораторный стенд №1 - 1 шт.
Мешалка верхнеприводная HS-30D-Set - 1 шт.
Мешалка верхнеприводная механическая с дисплеем RZR 2021, в комплекте. - 1 шт.
Мешалка магнитная AREC.T. VELP - 1 шт.
Ноутбук ACER 5220-050508M Ext Cm 530 1/73/15/4/965/VNB/512/ - 1 шт.
Привод лабораторный ЭР-0270 - 1 шт.
Рефрактометр ИРФ-454 Б2М - 1 шт.
рН- метр Н1 212 - 1 шт.
Спектрофотометр СФ-56а - 1 шт.
Холодильник Саратов 452 (КШ-120) однокамерный 122л/87,5 - 1 шт.
Колбонагреватель ПЭ-4100 - 1 шт.
Кондуктометр Анион-4120 (датчик УЭП, датчик С) - 1 шт.
Мешалка верхнеприводная HS-30D-Set - 1 шт.
Мешалка магнитная AREC.T. VELP - 1 шт.
Стерилизатор суховоздушный BINDER FD 53 - 1 шт.
Центрифуга лаб.настольная ОПН-8 - 1 шт.
Центрифуга ОПН-12 - 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=3386>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3386>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3386>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3386>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Дударев В.Г., Технологическая (проектно-технологическая практика) практика: электронный учебно-методический комплекс /В. Г. Дударев, И. А. Фридман; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=3386>. — 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.