

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

Аннотация рабочей программы практики

Б2.В.02(II) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика)

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Производство готовых лекарственных средств
Форма обучения:	очная

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 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-5.1 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование, его элементы

Знать:

ПК-5.1/Зн10 Знать содержание промышленного регламента на лекарственный препарат

Уметь:

ПК-5.1/Ум12 Уметь использовать данные промышленного регламента на лекарственный препарат для анализа технологического процесса производства

Владеть:

ПК-5.1/Нв4 Владеть навыками использования данных промышленного регламента на лекарственный препарат для критического анализа технологического процесса производства

ПК-5.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

Знать:

ПК-5.2/Зн3 Знать структуру и содержание технологических инструкций по подготовке технологического оборудования

ПК-5.2/Зн4 Знать порядок заполнения технологической документации

Уметь:

ПК-5.2/Ум4 Уметь заполнять технологическую документацию

Владеть:

ПК-5.2/Нв2 Владеть навыками использования технологической документации

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/Зн6 Знать требования к показателям качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств

Уметь:

ПК-1.2/Ум8 Уметь интерпретировать значения показателей качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств на производственном участке

Владеть:

ПК-1.2/Нв2 Владеть навыками использования требований нормативных при оценке значений показателей качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств на производственном участке

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

Знать:

ПК-2.2/Зн5 Знать требования к проведению технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

Уметь:

ПК-2.2/Ум6 Уметь проводить технологический процесс производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

Владеть:

ПК-2.2/Нв1 Владеть навыками оценки порядка проведения технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

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

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

Знать:

ПК-3.2/Зн4 Знать правила выбора поставщиков и производителей сырья, упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

Уметь:

ПК-3.2/Ум7 Уметь критически оценивать выбор поставщиков и производителей упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

Владеть:

ПК-3.2/Нв1 Владеть навыками поиска поставщиков и использования алгоритма выбора поставщиков и производителей упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

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

Уметь:

ПК-3.3/Ум5 Уметь использовать требования к квалификации технологического оборудования при его выборе

Владеть:

ПК-3.3/Нв2 Владеть навыками оценки требований к квалификации технологического оборудования при его выборе

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Тип практики - Технологическая (проектно-технологическая) практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Б2.В.02(П) «производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) 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.ДВ.02.03 3Д графика-Компас;

Б1.В.03 Инженерная графика;

Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.В.07 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

Б1.В.08 Прикладная механика;

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);

Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;

Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;

Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика).

- Б1.В.ДВ.02.03 3Д графика-Компас;
- Б1.В.03 Инженерная графика;
- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.В.07 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б1.В.08 Прикладная механика;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика).

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.26 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
- Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
- Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б1.О.27 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
- Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.03(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.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа.

- Б1.О.26 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств;
 Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
 Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
 Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
 Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
 Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
 Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
 Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
 Б1.О.27 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
 Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
 Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
 Б2.В.03(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.24 Технология твердых лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
 Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;
 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.

Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 9 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 6 недель или 324 часа(-ов).

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)
Шестой семестр	324	9	38	24	12	2	286	Дифференцированный зачет
Всего	324	9	38	24	12	2	286	

Содержание практики

Разделы, этапы, темы практики и виды работ

			ии	ния		
--	--	--	----	-----	--	--

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения студента	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Изучение требований к проведению технологического процесса производства лекарственных средств	324	24	12	2	286	ПК-1.2 ПК-2.2 ПК-3.2 ПК-3.3 ПК-5.1 ПК-5.2
Тема 1.1. Требование к сырью, материалам, полупродуктам и готовой продукции	98	8	4		86	
Тема 1.2. Порядок ведения технологического процесса. Контрольные точки производства	140	8	4		128	
Тема 1.3. Порядок выбора поставщиков сырья и материалов	86	8	4	2	72	
Итого	324	24	12	2	286	

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Изучение требований к проведению технологического процесса производства лекарственных средств - 324 час. Тема 1.1 Требование к сырью, материалам, полупродуктам и готовой продукции - 98 час. Тема 1.2 Порядок ведения технологического процесса. Контрольные точки производства - 140 час. Тема 1.3 Порядок выбора поставщиков сырья и материалов - 86 час.	ПК-1.2 ПК-2.2 ПК-3.2 ПК-3.3 ПК-5.1 ПК-5.2	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

8.3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Изучение требований к проведению технологического процесса производства лекарственных средств

Тема 1.1. Требование к сырью, материалам, полупродуктам и готовой продукции

Групповая консультация по теме "Нормативные требования к сырью, материалам, полупродуктам и готовой продукции".

Групповые консультации по организационным вопросам проведения практики

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составление конспекта по теме "Краткая характеристика предприятия, его специализация, структура управления и развитие".

2. Обоснование требований спецификации к сырью и материалам в технологии лекарственных препаратов.

3. Подготовка разделов отчета:

- Характеристика конечного продукта производства.

- Химическая схема производства.

- Технологическая схема производства.

- Характеристика сырья и полупродуктов, упаковочных и вспомогательных материалов.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Тема 1.2. Порядок ведения технологического процесса. Контрольные точки производства

Групповые консультации по теме "Порядок ведения технологического процесса. Контрольные точки производства".

Групповые консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Подготовка разделов отчета:

- Аппаратурная схема производства, спецификация оборудования.

- Контроль работы оборудования: параметры работы оборудования, подключаемые среды, ППР. Перечень возможных неполадок в работе оборудования и пути их устранения.

- Характеристика сырья и полупродуктов, упаковочных и вспомогательных материалов.

- Изложение технологического процесса. Материальные расчеты.

- Контроль производства. Мероприятия по предотвращению отклонения от режимов работы технологического оборудования при технологическом процессе

- технологическая инструкция по подготовке технологического оборудования к работе

- перечень заполняемой технологической документации производственного участка (рабочие журналы по работе с оборудованием и помещениями, технологические карты)

- порядок ведения технологической документации производственного участка

- Безопасная эксплуатация производства.

- Информационные материалы.

Индивидуальные консультации по теме "Модернизация действующего производства лекарственного препарата"

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Тема 1.3. Порядок выбора поставщиков сырья и материалов

Групповые консультации по теме "Порядок выбора поставщиков сырья и материалов. Нормативные требования. Алгоритм выбора".

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составление конспекта по теме " Выбор поставщиков сырья и материалов с учетом специфика предприятия".
2. Разработка разделов отчета:
 - перечень производителей и поставщиков сырья и материалов.
 - алгоритм выбора поставщиков сырья и материалов с учетом специфика предприятия .

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Формы отчетности по практике

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

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Басевич А. В.