

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

**Аннотация рабочей программы практики  
Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика)**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Разработка и технология лекарственных препаратов
<b>Форма обучения:</b>	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-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

*Знать:*

ПК-П5.1/Зн1 Знать технологические схемы производства различных лекарственных форм, критические с биофармацевтической точки зрения стадии

ПК-П5.1/Зн2 Знать ассортимент и назначение различных приборов, оборудования, методик, используемых при разработке и биофармацевтическом анализе различных лекарственных форм

ПК-П5.1/Зн3 Знать отрицательные последствия использования контаминированных микроорганизмами объектов производства, сырья, готовой продукции

ПК-П5.1/Зн4 Знать основные источники, пути и причины проникновения микробов-контаминантов в объекты производственной среды и готовую продукцию

ПК-П5.1/Зн5 Знать методы установления взаимозаменяемости дженериков и биоаналогов

ПК-П5.1/Зн6 Знать теоретические основы производства различных стерильных лекарственных средств

ПК-П5.1/Зн7 Знать технологию и современные виды упаковки стерильных лекарственных форм, требования к ним

ПК-П5.1/Зн8 Знать номенклатуру, устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, используемого при производстве мягких лекарственных форм

ПК-П5.1/Зн9 Знать номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение

ПК-П5.1/Зн10 Знать критические точки технологического процесса мягких лекарственных форм

ПК-П5.1/Зн11 Знать нормативную документацию, регламентирующую требования к качеству лекарственных препаратов, в том числе для детей

ПК-П5.1/Зн12 Знать теоретическое обоснование выбора оптимального вида лекарственной формы в зависимости от возраста ребенка

*Уметь:*

ПК-П5.1/Ум1 Уметь выбирать и обосновывать оптимальный вариант технологии лекарственных препаратов с учетом влияния различных фармацевтических факторов

ПК-П5.1/Ум2 Уметь выбирать и применять современные приборы, оборудование и методики для проведения биофармацевтической оценки различных лекарственных препаратов

ПК-П5.1/Ум3 Уметь оценивать отрицательные последствия использования контаминированных микроорганизмами исходного сырья, промежуточной продукции, объектов производственной среды, лекарственных средств

ПК-П5.1/Ум4 Уметь определять источники, пути и причины микробной контаминации лекарственных средств и объектов производственной среды

ПК-П5.1/Ум5 Уметь выбирать и обосновывать методы оценки эквивалентности лекарственных препаратов

ПК-П5.1/Ум6 Уметь выбирать и обосновывать оптимальный вариант технологии и упаковку стерильных лекарственных препаратов

ПК-П5.1/Ум7 Уметь составлять технологические и аппаратурные схемы производства стерильных готовых лекарственных средств

ПК-П5.1/Ум8 Уметь оценивать качество стерильных лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях производства, готового продукта

ПК-П5.1/Ум9 Уметь проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов

ПК-П5.1/Ум10 Уметь обосновывать выбор оборудования и технологического процесса производства мягких лекарственных форм

ПК-П5.1/Ум11 Уметь оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях производства, готового продукта

ПК-П5.1/Ум12 Уметь определять критические точки производства

ПК-П5.1/Ум13 Уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей требования к качеству лекарственных препаратов, в том числе для детей

ПК-П5.1/Ум14 Уметь выбрать состав вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственных препаратов, предназначенных для детей младшего возраста

ПК-П5.1/Ум15 Уметь организовывать эксперимент, испытание

ПК-П5.1/Ум16 Уметь разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-П5.1/Ум17 Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса

*Владеть:*

ПК-П5.1/Нв1 Владеть навыками организации эксперимента, исследования по фармацевтической разработке, оптимизации технологических процессов

ПК-П5.2 Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П5.2/Зн1 Знать микробиологические аспекты организации производства лекарственных средств

ПК-П5.2/Зн2 Знать мероприятия по предупреждению и/или устранению микробной контаминации объектов производства лекарственных средств и готовой продукции

ПК-П5.2/Зн3 Знать современную нормативную документацию, регламентирующую производство, качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

ПК-П5.2/Зн4 Знать современные тенденции в технологии, новые виды оборудования и новые вспомогательные вещества и материалы для производства мягких лекарственных форм

ПК-П5.2/Зн5 Знать современные технологии, вспомогательные вещества, материалы, используемые в производстве твердых лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-П5.2/Ум1 Уметь обосновывать необходимость контроля за уровнем микробной контаминации при внедрении научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

ПК-П5.2/Ум2 Уметь выбирать меры борьбы с микробами-контаминантами в производстве лекарственных средств

ПК-П5.2/Ум3 Уметь анализировать современные отечественные и зарубежные источники по производству стерильных лекарственных препаратов

ПК-П5.2/Ум4 Уметь разрабатывать и анализировать нормативную документацию при решении профессиональных задач в области технологии мягких лекарственных форм

ПК-П5.2/Ум5 Уметь определять последствия внедрения новых технологий, оборудования в производство мягких лекарственных форм

ПК-П5.2/Ум6 Уметь работать с литературными источниками информации, в том числе на иностранных языках

ПК-П5.2/Ум7 Уметь осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке

ПК-П5.2/Ум8 Уметь анализировать различные источники информации и делать соответствующие выводы

ПК-П5.2/Ум9 Уметь использовать современные технологии для достижения цели

*Владеть:*

ПК-П5.2/Нв1 Владеть навыками проведения анализа и оценки современных достижений в области фармацевтических технологий

ПК-П5.2/Нв2 Владеть навыками проведения анализа и оценки современных достижений, передового опыта в области разработки и производства лекарственных средств

ПК-П6 Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П6.1 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке

*Знать:*

ПК-П6.1/Зн1 Знать теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы

ПК-П6.1/Зн2 Знать нормативную документацию, регламентирующую разработку и технологию лекарственных препаратов

ПК-П6.1/Зн3 Знать нормативную документацию, регламентирующую разработку лекарственных препаратов и установление их взаимозаменяемости

ПК-П6.1/Зн4 Знать номенклатуру современных баз данных, в которых представлена достоверная научно-техническая информация по различным аспектам лекарственных препаратов, в том числе для детей

ПК-П6.1/Зн5 Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам

ПК-П6.1/Зн6 Иметь представление о принципах систематизации и анализа информации

*Уметь:*

ПК-П6.1/Ум1 Уметь организовывать проведение биофармацевтических экспериментов и испытаний

ПК-П6.1/Ум2 Уметь анализировать и использовать полученную информацию

ПК-П6.1/Ум3 Уметь реферировать источники, составлять обзор, сопоставлять полученные результаты с данными литературы

ПК-П6.1/Ум4 Уметь осуществлять поиск научно-технической информации в современных базах данных

ПК-П6.1/Ум5 Уметь анализировать побочные эффекты, противопоказания в зависимости от механизма действия лекарственного препарата

ПК-П6.1/Ум6 Уметь осуществлять поиск информации по теме научно-исследовательской работы

ПК-П6.1/Ум7 Уметь систематизировать и анализировать информацию для решения задач по фармацевтической разработке

*Владеть:*

ПК-П6.1/Нв1 Владеть представлением о влиянии лекарственной формы на фармакологическую активность лекарственного препарата

ПК-П6.1/Нв2 Владеть навыками поиска информации по теме научно-исследовательской работы

ПК-П6.3 Планирует исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке, в том числе определяет трудоемкость работ, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения

*Знать:*

ПК-П6.3/Зн1 Знать современный ассортимент лекарственных форм

ПК-П6.3/Зн2 Знать современный ассортимент вспомогательных веществ, их функциональные свойства

ПК-П6.3/Зн3 Знать подходы к разработке воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов

ПК-П6.3/Зн4 Знать особенности планирования исследования и экспериментальных работ по фармацевтической разработке

ПК-П6.3/Зн5 Знать подходы к разработке лекарственных средств для детей

*Уметь:*

ПК-П6.3/Ум1 Уметь обосновывать выбор вспомогательных веществ при разработке разных лекарственных форм

ПК-П6.3/Ум2 Уметь выбирать и обосновывать оптимальный состав и технологию воспроизведенных лекарственных препаратов

ПК-П6.3/Ум3 Уметь планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке

ПК-П6.3/Ум4 Уметь определять трудоемкость работ по фармацевтической разработке, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения

*Владеть:*

ПК-П6.3/Нв1 Владеть принципами разработки планов выполнения научно-исследовательской работы по фармацевтической разработке

### **Вид практики, способ и формы ее проведения**

Вид практики - .

Тип практики - Преддипломная практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

### **Место практики в структуре образовательной программы**

Б2.В.03(П) «производственная практика (преддипломная 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.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

ФТД.В.01 Основы фармакологии;

Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;

Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;

Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;

Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств.

Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

ФТД.В.01 Основы фармакологии;

Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;

Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;

Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;

Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств.

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, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной

квалификационной работы;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика).

квалификационной работы;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика).

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 21 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 14 недель или 756 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Индивидуальные консультации (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	756	21	47	45	2	709	Дифференцированный зачет
Всего	756	21	47	45	2	709	

### Содержание практики

#### Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Выполнение научно-исследовательской работы</b>	<b>756</b>	<b>45</b>	<b>2</b>	<b>709</b>	ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П6.1

Тема 1.1. Выполнение НИР по утвержденной теме	380	25		355	ПК-П6.3
Тема 1.2. Обобщение полученных результатов, формулировка выводов научно-исследовательской работы	376	20	2	354	
<b>Итого</b>	<b>756</b>	<b>45</b>	<b>2</b>	<b>709</b>	

### Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Выполнение научно-исследовательской работы - 756 час. Тема 1.1 Выполнение НИР по утвержденной теме - 380 час. Тема 1.2 Обобщение полученных результатов, формулировка выводов научно-исследовательской работы - 376 час.	ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П6.1 ПК-П6.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

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

#### **Раздел 1. Выполнение научно-исследовательской работы**

**(Индивидуальные консультации - 45ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 709ч.)**

#### *Тема 1.1. Выполнение НИР по утвержденной теме*

*(Индивидуальные консультации - 25ч.; Самостоятельная работа студента - 355ч.)*

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуального задания на практику.

В рамках самостоятельной работы обучающийся выполняет индивидуальное задание:

1. Провести экспериментальные исследования. Обобщить полученные результаты, сделать выводы.
2. По результатам исследования подготовить к публикации тезисы доклада и/или статью для публикации в журналах.
3. Подготовить по полученным результатам выступление/доклад, представить их на научных конференциях, симпозиумах, собраниях и т.п.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

#### Текущий контроль

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

#### *Тема 1.2. Обобщение полученных результатов, формулировка выводов научно-исследовательской работы*

*(Индивидуальные консультации - 20ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 354ч.)*

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуального задания на практику.

В рамках выполнения самостоятельно работы обучающиеся выполняют индивидуальное задание:

1. Обобщить полученные результаты, сформулировать выводы научно-исследовательской работы.
2. Проанализировать и обобщить полученные в ходе выполнения НИР результаты.
3. Подготовить главы (разделы) выпускной квалификационной работы.

Оформление отчетных документов

Подготовка к промежуточной аттестации

Текущий контроль

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

### **Формы отчетности по практике**

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

### **Разработчик(и)**

Кафедра технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор Шиков А. Н., доктор фармацевтических наук, профессор Смахова И. Е.