

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.О.03(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА)

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

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

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук 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, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 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	Куваева Е. В.	Согласовано	04.05.2023

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-5 Способен осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, проводить наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные

ОПК-5.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

Знать:

ОПК-5.1/Зн1 Знать методы исследования технологических свойств сырья, материалов и продукции, порядок оформления полученных данных

ОПК-5.1/Зн2 Знать методики анализа лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями НД по заданной методике

ОПК-5.1/Зн3 Знать методики, применяемые в экспериментальных исследованиях и испытаниях в технологии жидких лекарственных форм

ОПК-5.1/Зн4 Знать методики проведения экспериментальных исследований и испытаний в производстве готовых лекарственных средств

ОПК-5.1/Зн5 Знать методики, применяемые в экспериментальных исследованиях и испытаниях в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ОПК-5.1/Зн6 Знать уравнения формальной кинетики

ОПК-5.1/Зн7 Знать основы теории катализа

ОПК-5.1/Зн8 Знать основные способы и приемы проведения по заданной методике экспериментальных исследований и испытаний свойств коллоидных систем, используемых для производства готовых лекарственных средств, а также параметров различных процессов, протекающих в указанных системах и с их участием, а также обработки и интерпретации полученных экспериментальных данных

ОПК-5.1/Зн9 Знать методы титриметрического анализа, способы титрования, метрологические характеристики химического анализа, способы определения правильности результатов анализа

ОПК-5.1/Зн10 Знать основные способы и приемы проведения экспериментальных исследований и испытаний свойств веществ по заданной методике с использованием электротехники и промышленной электроники

ОПК-5.1/Зн11 Знать теоретические основы физико-химических методов анализа

ОПК-5.1/Зн12 Знать основные валидационные (метрологические) характеристики результатов анализа

ОПК-5.1/Зн13 Знать способы построения линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации вещества

ОПК-5.1/Зн14 Знать основные способы и приемы измерения электрических величин, а также факторы влияющие на точность этих измерений.

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 Уметь осуществлять по заданной методике экспериментальные исследования и испытания свойств коллоидных систем, используемых для производства готовых лекарственных средств, а также параметров различных процессов, протекающих в указанных системах и с их участием, а также обрабатывать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

ОПК-5.1/Ум2 Уметь провести расчет результатов

ОПК-5.1/Ум3 Уметь провести статистическую обработку полученных экспериментальных данных, рассчитать погрешность и корректно представить результат титриметрического анализа

ОПК-5.1/Ум4 Уметь интерпретировать полученные результаты анализа

ОПК-5.1/Ум5 Уметь проводить экспериментальные исследования и испытания свойств веществ по заданной методике с использованием электротехники и промышленной электроники

ОПК-5.1/Ум6 Уметь выполнить анализ в соответствии с требованиями НД по заданной методике

ОПК-5.1/Ум7 Уметь оценить основные валидационные характеристики результатов анализа

ОПК-5.1/Ум8 Уметь оценить линейную зависимость и провести количественное определение вещества

ОПК-5.1/Ум9 Уметь провести статистическую обработку результатов анализа

ОПК-5.1/Ум10 Уметь интерпретировать полученные результаты

ОПК-5.1/Ум11 Уметь проводить обработку и интерпретацию полученных данных в ходе прохождения практики

ОПК-5.1/Ум12 Уметь применять методы исследования технологических свойств сырья, вспомогательных веществ, материалов и продукции, порядок оформления полученных исследований

ОПК-5.1/Ум13 Уметь проводить исследования и обрабатывать экспериментальные данные и измерения с учетом требований техники безопасности в технологии жидких (парентеральных) лекарственных форм

ОПК-5.1/Ум14 Уметь выполнять экспериментальные исследования по заданной методике в производстве готовых лекарственных средств

ОПК-5.1/Ум15 Уметь проводить исследования с учетом требований техники безопасности и обрабатывать полученные экспериментальные данные

ОПК-5.1/Ум16 Уметь составлять кинетические уравнения для кинетики простых реакций и прогнозировать влияние температуры на скорость процесса

ОПК-5.1/Ум17 Уметь производить измерения электрических величин с обеспечением необходимой точности.

Владеть:

ОПК-5.1/Нв1 Владеть навыками интерпретации полученных данных в ходе прохождения практики

ОПК-5.1/Нв2 Владеть методами исследования кинетики химических реакций

ОПК-5.1/Нв3 Владеть навыками проведения экспериментальных исследований, контроля основных параметров процесса, методиками расчета основных параметров.

ОПК-5.2 Проводит наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, в том числе при работе с оборудованием и химическими веществами

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 Знать теоретические основы проводимых экспериментов, свойства веществ, используемых в экспериментах, и меры безопасной работы с ними; закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера

ОПК-5.2/Зн2 Знать основные методы измерения и обработки полученных данных, с целью их использования

ОПК-5.2/Зн3 Знать основные методы физико-химического анализа

ОПК-5.2/Зн4 Знать основные принципы работы измерительного оборудования, лежащие в основе определения характеристик и свойств сырья и материалов.

ОПК-5.2/Зн5 Знать физические и химические свойства химических материалов и правила безопасного обращения с ними

ОПК-5.2/Зн6 Знать основные методы и методики синтеза, выделения, очистки и анализа органических соединений с учетом правил техники безопасности в химической лаборатории

ОПК-5.2/Зн7 Знать методы регистрации, способы обработки и оценки результатов химического эксперимента

ОПК-5.2/Зн8 Знать основные способы и приемы проведения наблюдений и измерений свойств коллоидных систем, используемых для производства лекарственных средств, а также параметров различных процессов, протекающих в указанных системах и с их участием, с учетом требований техники безопасности

ОПК-5.2/Зн9 Знать инструкции по охране труда и технике безопасности в аналитической лаборатории

ОПК-5.2/Зн10 Знать требования по технике безопасности при работе электротехникой и промышленной электроникой

ОПК-5.2/Зн11 Знать инструкцию по технике безопасности при работе в аналитической лаборатории физико-химических методов анализа

ОПК-5.2/Зн12 Знать основные методы измерения и обработки полученных данных, с целью их использования для решения профессиональных задач

ОПК-5.2/Зн13 Знать основные факторы риска, связанные с эксплуатацией электрического оборудования.

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 Уметь соблюдать технику безопасности при работе с химическими веществами и аналитическим оборудованием в аналитической лаборатории

ОПК-5.2/Ум2 Уметь проводить наблюдения и измерения свойств коллоидных систем, используемых для производства лекарственных средств, а также параметров различных процессов, протекающих в указанных системах и с их участием, с учетом требований техники безопасности.

ОПК-5.2/Ум3 Уметь соблюдать правила техники безопасности при организации рабочего места в аналитической лаборатории и проведении химических методов анализа

ОПК-5.2/Ум4 Уметь применять требования по технике безопасности при работе электротехникой и промышленной электроникой

ОПК-5.2/Ум5 Уметь проводить химические реакции полумикрометодом, проводить расчёты для приготовления растворов, готовить и измерять оптическую плотность растворов; систематизировать и анализировать результаты физико-химических и химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчётов свойств веществ и процессов

ОПК-5.2/Ум6 Уметь применять на практике требования техники безопасности при работе с оборудованием и химическими веществами при получении лекарственных средств

ОПК-5.2/Ум7 Уметь пользоваться приборами для определения составов, свойств веществ, умеет рассчитывать основные параметры процессов химической технологии

ОПК-5.2/Ум8 Уметь выбирать и обосновывать выбор физико-химического метода исследования

ОПК-5.2/Ум9 Уметь производить прямые и косвенные измерения физических свойств и характеристик веществ и материалов

ОПК-5.2/Ум10 Уметь работать с соблюдением правил безопасного обращения с химическими материалами в химической лаборатории

ОПК-5.2/Ум11 Уметь осуществлять синтез, выделение и очистку основных классов органических соединений по этапам с учетом требований техники безопасности в химической лаборатории

ОПК-5.2/Ум12 Уметь проводить обработку и представление полученных результатов химического эксперимента

Владеть:

ОПК-5.2/Нв1 Владеть умением формулировать заключения и выводы по результатам экспериментальных и расчетно-теоретических работ, а также анализа литературных данных в области производства фармацевтических препаратов

ОПК-5.2/Нв2 Владеть навыками работы с приборами и реактивами, используемыми в физико-химическом анализе

ОПК-2 Способен использовать математические, физические, физико-химические, химические методы для решения задач профессиональной деятельности

ОПК-2.3 Систематизирует и анализирует результаты физико-химических и химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов

Знать:

ОПК-2.3/Зн1 Знать условия и область применения электрохимических методов анализа

ОПК-2.3/Зн2 Знать основные современные методы и приемы, используемые для расчета, систематизации и анализа результатов физико-химических и химических экспериментов, наблюдений и измерений свойств коллоидных систем, используемых для производства лекарственных средств, а также параметров различных процессов, протекающих в указанных системах и с их участием

ОПК-2.3/Зн3 Знать параметры идентификации веществ в физико-химическом методе анализа

ОПК-2.3/Зн4 Знать параметры для количественного определения в физико-химическом методе анализа

ОПК-2.3/Зн5 Знать методы количественного определения вещества в физико-химических методах анализа

ОПК-2.3/Зн6 Знать методы и приемы, используемые для расчета и анализа результатов физико-химических экспериментов в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ОПК-2.3/Зн7 Знать параметры идентификации биологически-активных веществ в лекарственном растительном сырье и извлечениях

Уметь:

ОПК-2.3/Ум1 Уметь обобщать, систематизировать и анализировать результаты физико-химических и химических экспериментов, наблюдений и измерений свойств коллоидных систем, используемых для производства лекарственных средств, а также параметров различных процессов, протекающих в указанных системах и с их участием, в рамках решения задач своей профессиональной деятельности

ОПК-2.3/Ум2 Уметь провести идентификацию веществ с применением физико-химических методов анализа

ОПК-2.3/Ум3 Уметь провести количественное определение с применением физико-химических методов анализа

ОПК-2.3/Ум4 Уметь выполнять расчёты результатов анализа с использованием основных законов лежащих в основе физико-химических методов анализа

ОПК-2.3/Ум5 Уметь применять методы и приемы для расчета и анализа результатов физико-химических экспериментов в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ОПК-2.3/Ум6 Уметь применять методики для идентификации биологически-активных веществ в лекарственном растительном сырье и извлечениях

ОПК-2.3/Ум7 Уметь проводить потенциометрические и кондуктометрические измерения и оценивать результаты анализа

Владеть:

ОПК-2.3/Нв1 Владеть методами расчета физико-химических параметров веществ на основе результатов, полученных методами электрохимического анализа

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Знать:

ПК-4.1/Зн1 Знать методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке жидких лекарственных форм

ПК-4.1/Зн2 Знать методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-4.1/Зн3 Знать методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии твердых лекарственных форм

ПК-4.1/Зн4 Знать ресурсосберегающие технологии производства лекарственных средств растительного происхождения

ПК-4.1/Зн5 Знать требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке готовых лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии лечебно-косметических средств

ПК-4.1/Ум2 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии фитопрепаратов

ПК-4.1/Ум3 Уметь применять требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке готовых лекарственных средств

ПК-4.1/Ум4 Уметь проводить оценку технологических процессов для улучшения качества конечного продукта

ПК-4.1/Ум5 Уметь использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке жидких лекарственных форм

ПК-4.1/Ум6 Уметь использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-4.1/Ум7 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии твердых лекарственных форм

ПК-4.1/Ум8 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии лекарственных средств в различных лекарственных формах

ПК-4.1/Ум9 Уметь обосновывать выбор технологии производства с учетом физико-технологических свойств активных фармацевтических субстанций.

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 Владеть навыками критической оценки применяемых методов исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии лекарственных средств в различных лекарственных формах

ПК-4.2 Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

Знать:

ПК-4.2/Зн1 Знать требования к разработке и актуализации нормативной документации на лекарственные средства

ПК-4.2/Зн2 Знать требования к нормативной документации по обеспечению качества при производстве лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 Уметь составлять нормативную документацию по обеспечению качества при производстве лекарственных средств

ПК-4.2/Ум2 Уметь разрабатывать и актуализировать характеристику готового продукта на лекарственные препараты

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 Владеть навыками разработки и актуализации нормативной документации на лекарственные средства в различных лекарственных формах

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

Знать:

ПК-4.3/Зн1 Знать методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-4.3/Зн2 Знать методы статистической обработки полученных результатов исследований при получении твердых лекарственных форм

ПК-4.3/Зн3 Знать методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы в технологии жидких лекарственных форм

ПК-4.3/Зн4 Знать методы статистической обработки полученных результатов исследований при определении критериев приемлемости остаточных количеств контаминантов

ПК-4.3/Зн5 Знать области применения методы статистической обработки при оценке рисков по качеству

ПК-4.3/Зн6 Знать методы статистической обработки полученных результатов исследований и расчетов при получении фитопрепаратов в соответствии с требованиями ГФ и ФС

ПК-4.3/Зн7 Знать методы статистической обработки полученных результатов исследований и расчетов.

ПК-4.3/Зн8 Знать интерфейс и инструменты различного программного обеспечения, которое может быть использовано для статистической обработки результатов исследования.

Уметь:

ПК-4.3/Ум1 Уметь использовать методы статистической обработки полученных результатов исследований и расчетов при получении фитопрепаратов в соответствии с требованиями ГФ и ФС

ПК-4.3/Ум2 Уметь применять методы статистической обработки при оценке рисков по качеству

ПК-4.3/Ум3 Уметь применять современное программное обеспечение при обработке результатов исследований, испытаний и экспериментов в технологии мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-4.3/Ум4 Уметь применять методы статистической обработки полученных результатов исследований при получении твердых лекарственных форм

ПК-4.3/Ум5 Уметь применять современное программное обеспечение при обработке результатов исследований, испытаний и экспериментов в технологии жидких лекарственных форм

ПК-4.3/Ум6 Уметь применять методы статистической обработки полученных результатов исследований при определении критериев приемлемости остаточных количеств контаминантов

ПК-4.3/Ум7 Уметь определять программное обеспечение наиболее подходящее для решения задач по статистической обработке данных.

Владеть:

ПК-4.3/Нв1 Владеть методиками обработки данных на различных статистических программных пакетах

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/Зн1 Знать особенности осуществления технологического процесса при производстве лекарственных средств растительного происхождения с учетом физико-технологических свойств сырья и биологически активных веществ

ПК-2.2/Зн2 Знать последовательность и содержание технологических стадий и операций в производстве жидких лекарственных форм

ПК-2.2/Зн3 Знать последовательность и содержание технологических стадий и операций в производстве лекарственных форм

ПК-2.2/Зн4 Знать особенности проведения технологических операций и стадий при производстве твердых лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

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

ПК-2.2/Зн6 Знать порядок разработки технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 Уметь проводить технологические операции при производстве фитопрепаратов с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

ПК-2.2/Ум2 Уметь обосновывать выбор технологии производства лекарственных средств растительного происхождения с учетом физико-технологических свойств сырья и биологически активных веществ

ПК-2.2/Ум3 Уметь осуществлять технологический процесс производства в технологии жидких лекарственных форм

ПК-2.2/Ум4 Уметь осуществлять технологический процесс производства мягких и аппликационных лекарственных форм

ПК-2.2/Ум5 Уметь проводить технологические операции при производстве твердых лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

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/Зн1 Знать виды и способы проведения аудита в соответствии с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.2/Зн2 Знать требования нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

ПК-3.2/Зн3 Знать методы по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации в производстве готовых лекарственных средствах в соответствии с требованиями GMP

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

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 Уметь составлять план аудита на фармацевтическом предприятии

ПК-3.2/Ум2 Уметь провести аудит и составить отчет по его итогам

ПК-3.2/Ум3 Уметь анализировать данные, полученные в ходе аудита или самоинспекции

ПК-3.2/Ум4 Уметь разрабатывать меры по предупреждению и устранению несоответствий

ПК-3.2/Ум5 Уметь оценивать компоновочные решения производственных участков на соответствие требованиям нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

ПК-3.2/Ум6 Уметь проводить оценку методов по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации в производстве готовых лекарственных средствах в соответствии с требованиями GMP

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

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Б2.О.03(П) «производственная практика (научно-исследовательская работа)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 8.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.14 Аналитическая химия;
- Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
- Б1.О.20 Коллоидная химия;
- Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.02 Математика;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.03 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.О.07 Органическая химия;
- Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.О.08 Основы теории вероятности и математической статистики;
- Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);
- Б2.В.03(П) производственная практика (эксплуатационная практика);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- Б1.О.06 Физика;
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.13 Физическая химия;
- Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника.

Б1.О.14 Аналитическая химия;
 Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
 Б1.О.20 Коллоидная химия;
 Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
 Б1.О.02 Математика;
 Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
 Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
 Б1.О.03 Общая и неорганическая химия;
 Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
 Б1.О.07 Органическая химия;
 Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
 Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
 Б1.О.08 Основы теории вероятности и математической статистики;
 Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
 Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
 Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
 Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);
 Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);
 Б2.В.03(П) производственная практика (эксплуатационная практика);
 Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
 Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
 Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
 Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
 Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
 Б1.О.06 Физика;
 Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
 Б1.О.13 Физическая химия;
 Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
 Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
 Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
 Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения.
 Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
 Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
 Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
 Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения.

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

4. Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 6 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 4 недели или 216 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)
Восьмой семестр	216	6	34	8	24	2	182	Дифференцированный зачет
Всего	216	6	34	8	24	2	182	

5. Содержание практики

5.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса в производстве лекарственных средств	216	8	24	2	182	ОПК-2.3 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ПК-2.2 ПК-3.2
Тема 1.1. Разделы регламента на производство лекарственного препарата	102	4	12		86	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3
Тема 1.2. Обеспечение качества при проведении технологического процесса	114	4	12	2	96	
Итого	216	8	24	2	182	

5.2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса в производстве лекарственных средств - 216 час. Тема 1.1 Разделы регламента на производство лекарственного препарата - 102 час. Тема 1.2 Обеспечение качества при проведении технологического процесса - 114 час.	ОПК-2.3 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ПК-2.2 ПК-3.2 ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

5. 3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса в производстве лекарственных средств

Тема 1.1. Разделы регламента на производство лекарственного препарата

Групповая консультация по организационным вопросам проведения производственной практики. научно-исследовательская работа.

Групповая консультация по теме "Разработка и актуализация разделов регламента на производство лекарственных препаратов".

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составте конспект по теме "Краткая характеристика базы практики и объекта изучения - лекарственного препарата".

2. Представьте разделы отчета:

- Составьте спецификацию качества на лекарственный препарат и полупродукты, актуализируйте раздел характеристика конечного продукта производства.

- опишите химическую схему производства.

- составьте технологическую схему по стадиям производства.

- актуализируйте раздел характеристика сырья и полупродуктов, упаковочных и вспомогательных материалов.

- представьте критическую оценку применяемых методов исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии лекарственного препарата

- ведение технологического процесса

- представьте обоснование модернизации технологического процесса

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Тема 1.2. Обеспечение качества при проведении технологического процесса

Групповая консультация по теме "Обеспечение качества при проведении технологического процесса".

Групповая консультация по подготовке к промежуточной аттестации.

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составление конспект по теме "Роль валидации процесса в обеспечении качества лекарственных препаратов".

2. Разработка разделов отчета:

- подготовка процедуры определения критериев приемлемости остаточных количеств контаминантов

- подготовка процедуры оценки и выбора поставщиков и производителей упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

- подготовка процедуры проведения процесса валидации в технологии лекарственного препарата.

- подготовка оценки условий производства лекарственного препарата (подготовка воздуха чистых помещений, компоновочное решение участка, подготовка помещений, подготовка персонала)

- подготовка заключения по отчету

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

6. Формы отчетности по практике

- Отчет о прохождении производственной практики
- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
- Отзыв организации о производственной практике студента
- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- Дневник практики
- График прохождения 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. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 1 - 4 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 132 с.
3. 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. Федотов А. Е. Производство стерильных лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 400 с.

3. 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>

4. 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

Место проведения практики и описание МТО.

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=3452>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3452>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3452>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3452>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Производственная практика, научно-исследовательская работа : электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3452>. — 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.