

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(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА)

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Химическая технология 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 химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук Щенникова О. Б.

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	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Лалаев Б. Ю.	Рассмотрено	03.05.2023
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	03.05.2023
3	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Ответственный за образовательную программу	Дударев В. Г.	Согласовано	03.05.2023

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	03.05.2023

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:

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

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

Уметь:

ПК-2.1/Ум8 Уметь выбирать систему подготовки воздуха - вентиляции, тамбур-шлюзы, материал отделки чистых помещений производства фармацевтических субстанций

Владеть:

ПК-2.1/Нв2 Владеть навыками по использованию принципов разработки, подготовки и эксплуатации чистых помещений и оборудования для производства фармацевтических субстанций

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

Уметь:

ПК-2.2/Ум12 Уметь проводить технологический процесс производства фармацевтических субстанций с учетом физико-технологических свойств реагентов

Владеть:

ПК-2.2/Нв2 Владеть навыками проведения оценки порядка проведения технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов

ПК-2.4 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ

Уметь:

ПК-2.4/Ум1 Уметь переодеваться в технологическую одежду чистых помещений

Владеть:

ПК-2.4/Нв1 Владеть навыком подготовки чистых помещений к работе

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

Уметь:

ПК-4.1/Ум8 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке технологии получения лекарственных субстанций

ПК-4.1/Ум9 Уметь проводить оценку технологических процессов для улучшения качества конечного продукта

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 Владеет навыками критической оценки применяемых методов исследований и испытаний, используемых при разработке технологии получения лекарственных субстанций

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

Уметь:

ПК-4.3/Ум2 Уметь применять методы статистической обработки полученных результатов исследований и расчетов при получении лекарственных субстанций

Владеть:

ПК-4.3/Нв1 Владеет навыками статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

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

Уметь:

ПК-5.1/Ум10 Умеет оформлять различные виды технологической документации, в том числе разделы промышленных регламентов фармацевтических субстанций

ПК-5.1/Ум11 Уметь заполнять технологическую документацию.

Владеть:

ПК-5.1/Нв4 Владеть навыком разработки технологической документации производства фармацевтических субстанций

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

Уметь:

ПК-5.2/Ум2 Уметь составить стандартные операционные процедуры в рамках своей компетенции и заполнять технологическую документацию

Владеть:

ПК-5.2/Нв1 Владеть навыком выбора типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве фармацевтических субстанций

Знать:

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

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

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 Уметь критически оценивать выбор поставщиков и производителей упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

Владеть:

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

Знать:

ПК-3.2/Зн1 Знать требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в части аудита качества и самоинспекции производства и поставщиков.

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

Уметь:

ПК-3.3/Ум2 Уметь определять тип валидации для объектов в производстве фармацевтических субстанций

Владеть:

ПК-3.3/Нв1 Владеть методами выбора типа валидации (квалификации) объекта

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Тип практики - Научно-исследовательская работа.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Б2.В.01(П) «производственная практика (научно-исследовательская работа)» относится к формируемой участниками образовательных отношений 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.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;

Б1.В.03 Инженерная графика;

Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;

Б1.О.23 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.В.13 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;

Б1.В.04 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.В.14 Основы промышленной асептики;

Б1.В.12 Основы технологии фитопрепаратов;

Б1.О.20 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;

Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;

Б1.В.08 Прикладная механика;

Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.15 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;

Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;

Б1.В.ДВ.04.02 Управление персоналом структурного подразделения;

Б1.О.27 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов.
 Б1.О.27 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.31 Организация производства по GMP;
- Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;
- Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;
- Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ.
- Б1.О.31 Организация производства по GMP;
- Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;
- Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;
- Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ.

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 консул	Контактные часы на аттестацию в период	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	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.4 ПК-3.2 ПК-3.3
Тема 1.1. Обоснование выбора химической схемы синтеза лекарственной субстанции	30	4	4		22	ПК-4.1 ПК-4.3 ПК-5.1
Тема 1.2. Разделы регламента на производство лекарственной субстанции	186	4	20	2	160	ПК-5.2
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 Обоснование выбора химической схемы синтеза лекарственной субстанции - 30 час. Тема 1.2 Разделы регламента на производство лекарственной субстанции - 186 час.	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.4 ПК-3.2 ПК-3.3 ПК-4.1 ПК-4.3 ПК-5.1 ПК-5.2	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. Обоснование выбора химической схемы синтеза лекарственной субстанции

Групповая консультация по теме "Обоснование выбора химической схемы синтеза лекарственной субстанции".

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Разработать разделы отчета:

- Химическая схема всего производства, обоснование её выбора, обзор альтернативных путей синтеза лекарственной субстанции. Механизм основной и побочной химических реакций проектируемой стадии.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

Тема 1.2. Разделы регламента на производство лекарственной субстанции

Групповая консультация по теме "Разделы регламента на производство лекарственной субстанции".

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Разработать разделы отчета:

- Характеристика готового продукта (в соответствии с фармакопейной статьёй).
- Химическая схема производства (всего).
- Технологическая схема производства (всего).
- Аппаратурная схема производства, спецификация оборудования, КИПиСА (только для своих стадий). Предложения по модернизации оборудования действующего производства. Обоснование выходов по стадиям и времени работы оборудования с учетом модернизации производства.
- Характеристика сырья, вспомогательных материалов (только для своих стадий).
- Изложение технологического процесса (только для своих стадий). Оценка соблюдения требований надлежащей производственной практики для подготовки производственных помещений.
- Переработка и обезвреживание отходов производства (только для своих стадий).
- Контроль производства (только для своих стадий).
- Характеристика опасностей производства (только для своих стадий).
- Охрана окружающей среды (только для своих стадий).
- Техничко-экономические нормативы. Расчёт стоимости готовой продукции с учетом расходных норм по сырью.
- Информационные материалы.
- Структура отделов, участвующих в производстве лекарственных субстанций, их функции, место в структуре предприятия, взаимодействие между собой, оценка эффективности работы персонала отдела – места проведения практики.
- Критическая оценка компоновочных решений производственных участков на соответствие требованиям GMP. Представление компоновочного решения производственного участка с учетом критической оценки.
- Список использованной литературы.
- Выводы.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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. Пассет Б. В. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ [Электронный ресурс]: Серия "XXI век" - Москва: Изд. дом "ГЭОТАР - МЕД", 2002. - 376 с.
2. Мокрушин В. С., Вавилов Г. А. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2009. - 494 с.

Дополнительная литература

1. Тагиева Л. В., Константинова Л. Н. Безопасность жизнедеятельности в фармацевтических производствах [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2014. - 352 с.
2. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В., Гордиенко М. Г., Гусева Е. В., Троянkin А. Ю. Т. 2 [Электронный ресурс]: , 2013. - 480 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://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1454>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1454>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1454>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1454>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Дударев В.Г.. Производственная практика, научно-исследовательская работа / В.Г. Дударев. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1454>. — 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.