

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.В.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ (ПРОЕКТНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА, ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА)

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: 9 з.е.
в академических часах: 324 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:

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

2. 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.

3. 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.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.

4. 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	

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, соотнесенные с результатами 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	

5.2. 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

5.3. 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

6. 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

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. Федотов А. Е. Производство стерильных лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 400 с.
3. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 1 - 4 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 132 с.
4. 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. 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>

3. 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=2097>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2097>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2097>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2097>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (технологическая практика): электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2097>. — 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.