

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.03(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ПРЕДДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА)

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Химическая технология лекарственных субстанций

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 21 з.е.
в академических часах: 756 ак.ч.

Разработчики:

Профессор кафедры химической технологии лекарственных веществ, доктор фармацевтических наук Йозеп А. А.

Профессор кафедры химической технологии лекарственных веществ, доктор технических наук Фридман И. А.

Доцент кафедры химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук Дударев В. Г.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 №910, 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; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

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	18.05.2023
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Ответственный за образовательную программу	Лалаев Б. Ю.	Согласовано	18.05.2023

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	18.05.2023
---	---	---	---------------	-------------	------------

Содержание

1. Цель и задачи практики
2. Вид практики, способ и формы ее проведения
3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
4. Место практики в структуре образовательной программы
5. Объем практики и ее продолжительность
6. Содержание практики
7. Формы отчетности по практике
8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики
 - 8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 8.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики
 - 8.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

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-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 особенности оптимального проведения технологических процессов фармацевтического производства

ПК-П5.1/Зн2 Знать особенности технологических процессов синтеза витаминов и коферментов

ПК-П5.1/Зн3 Знать основные типы химических реакций и типы реагентов

ПК-П5.1/Зн4 Знать основные принципы и алгоритмы планирования расчетов и прогноза реакционной способности веществ на основе их строения

ПК-П5.1/Зн5 Знать основные принципы установления механизмов органических реакций синтеза БАВ

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

ПК-П5.1/Ум2 Уметь обосновывать выбор технологии получения витаминов и полупродуктов

ПК-П5.1/Ум3 Уметь определять типы химических реакций в органической химии и типы реагентов

ПК-П5.1/Ум4 Уметь проводить прогноз и планирование расчетов реакционной способности органических веществ

ПК-П5.1/Ум5 Уметь рассчитывать заряды атомов и вклады атомных орбиталей в молекулярные с применением квантово-химических расчетов

ПК-П5.1/Ум6 Уметь корректно интерпретировать результаты квантово-химических расчетов

Владеть:

ПК-П5.1/Нв1 Владеть методами решения поставленных задач, современными информационными технологиями, приемами обработки информации с использованием прикладных программ профессиональной сферы деятельности для организации работ по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-П5.1/Нв2 Владеть культурой мышления, обобщением, анализом информации, постановкой цели и выбором путей ее достижения

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 методы интенсификации производства лекарственных средств
- ПК-П5.2/Зн2 Знать технологический процесс производства синтетических витаминов и коферментов
- ПК-П5.2/Зн3 Знать условия и факторы, влияющие на направления и скорость протекания химических реакций в синтезе БАВ
- ПК-П5.2/Зн4 Знать кинетику и энергетику реакций в синтезе БАВ
- ПК-П5.2/Зн5 Знать методы проведения и организации научных работ и экспериментов

Уметь:

- ПК-П5.2/Ум1 Уметь организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств
- ПК-П5.2/Ум2 Уметь использовать достижения передового отечественного и зарубежного опыта производства синтетических витаминов и коферментов для повышения эффективности технологического процесса
- ПК-П5.2/Ум3 Уметь выбирать условия для оптимального протекания технологических процессов синтеза БАВ
- ПК-П5.2/Ум4 Уметь рассчитывать кинетические и энергетические параметры реакций для совершенствования технологического процесса
- ПК-П5.2/Ум5 Уметь интерпретировать расчеты для определения оптимальных условий реакций в синтезе БАВ

Владеть:

- ПК-П5.2/Нв1 Владеть способами ориентации в источниках научно-технической информации
- ПК-П5.2/Нв2 Владеть способами ориентации в профессиональных источниках информации (технологические регламенты, ГОСТы, журналы, сайты и т.д.)

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 источники регуляторной и научной информации в области защиты прав на интеллектуальную собственность
- ПК-П6.1/Зн2 Знать источники регуляторной и научной информации по теме научного исследования

Уметь:

- ПК-П6.1/Ум1 Уметь осуществлять поиск научно-технической информации по теме исследования в различных источниках
- ПК-П6.1/Ум2 Уметь анализировать регуляторную и научную информацию о защите прав на интеллектуальную собственность и оценивать ее соответствие решаемой задаче

Владеть:

- ПК-П6.1/Нв1 Владеть навыками критического анализа полученной информации

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 трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств

Уметь:

ПК-Пб.3/Ум1 Уметь планировать теоретические и/или экспериментальные научные исследования, определять сроки выполнения работ, потребность в реактивах и материалах

Владеть:

ПК-Пб.3/Нв1 Владеть навыком интерпретации результатов экспериментальных работ по фармацевтической разработке и принятия решения о их продолжении или остановке

2. 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.

3. 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.07 Защита прав на интеллектуальную собственность;

Б1.В.08 Интенсификация процессов химического синтеза биологически активных веществ;

Б1.В.03 Механизмы основных реакций химического синтеза биологически активных веществ;

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

Б1.В.09 Химическая технология синтетических витаминов и коферментов.

Б1.В.07 Защита прав на интеллектуальную собственность;

Б1.В.08 Интенсификация процессов химического синтеза биологически активных веществ;

Б1.В.03 Механизмы основных реакций химического синтеза биологически активных веществ;

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

Б1.В.09 Химическая технология синтетических витаминов и коферментов.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

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 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	

5. Содержание практики

5.1. 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, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Научно-исследовательская деятельность	756	45	2	709	ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П6.1
Тема 1.1. Выполнение научно-исследовательской работы	756	45	2	709	ПК-П6.3
Итого	756	45	2	709	

5.2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация

1	Научно-исследовательская деятельность - 756 час. Тема 1.1 Выполнение научно-исследовательской работы - 756 час.	ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П6.1 ПК-П6.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
---	--	--	------------------------------------	--------------------------

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

Раздел 1. Научно-исследовательская деятельность

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

Тема 1.1. Выполнение научно-исследовательской работы

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

Проведение исследования по теме научно-исследовательской работы в соответствии с планом выполнения НИР. Написание глав (разделов) работы согласно аннотированного плана по теме НИР. Критический анализ и оценку современных научных достижений по теме НИР. Обобщение результатов исследования в виде тезисов докладов и статей в журналах.

Индивидуальные консультации по теме:

- обобщение исследований по теме НИР;
- разработка плана магистерской диссертации;
- подготовка глав (разделов) магистерской диссертации;
- подготовка тезисов докладов и статей в журналах;
- подготовка докладов к выступлению на конференциях.

Подготовка отчета по НИР2, содержащего разделы:

- Введение;
- литературный обзор;
- материалы и методы исследования;
- экспериментальные исследования;
- заключение по работе;
- список использованной литературы.

Оформление отчетной документации

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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.nist.gov/> - Сайт Американского института стандартов и технологии (англ.)
2. <http://www.chemspider.com/Default.aspx> - Сайт для поиска физико-химических свойств соединений
3. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)
4. www.viniti.ru - Сайт поиска научно технической информации
5. <https://chemicalize.com/welcome> - Сайт для предсказания физико-химических свойств веществ
6. <https://scholar.google.com/> - Сайт для поиска научной информации
7. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
8. <https://link.springer.com/> - База данных научных журналов
9. <https://onlinelibrary.wiley.com/> - Сайт научного издательства Wiley&Sons
10. <https://www.tandfonline.com/> - Сайт издательства Taylor&Francis
11. <https://www.ingentaconnect.com/content> - Сайт издательства "IngentaConnect"

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)

1. Компас 3D учебная версия 19;
2. ChemWindow 6.0;
3. ChemSketch 12.01;

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.

учебно-лабораторные помещения

Приборная

Весы ВЛР-200 - 1 шт.

Весы СЕ224-С (220 г/0,01 г, 0,1 мг/1 мг, класс точности 1 встроенная калибровка - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-2000 с програм.обеспечением. - 1 шт.

Фотоколориметр КФК-2МП - 1 шт.

Электроколориметр КФК-3 - 1 шт.

Лаборатория учебного практикума 8

Биохимическая лаборатория - 1 шт.

Блок титров.автомат.БАТ-15 - 1 шт.

Весы ВЛКТ-500Г - 1 шт.

Дистиллятор ДЭ-4-02 - 1 шт.

Иономер И-160 - 1 шт.

Испаритель роторный RV10 - 1 шт.

Кондуктометр Анион-4120(410К) - 1 шт.

Лабораторный стенд №1 - 1 шт.

Мешалка верхнеприводная HS-30D-Set - 1 шт.

Мешалка верхнеприводная механическая с дисплеем RZR 2021, в комплекте. - 1 шт.

Мешалка магнитная AREC.T. VELP - 1 шт.

Ноутбук ACER 5220-050508M Ext Cm 530 1/73/15/4/965/VNB/512/ - 1 шт.

Привод лабораторный ЭР-0270 - 1 шт.

Рефрактометр ИРФ-454 Б2М - 1 шт.

pH- метр Н1 212 - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-56а - 1 шт.

Холодильник Саратов 452 (КШ-120) однокамерный 122л/87,5 - 1 шт.

Лаборатория НИР 4

Колбонагреватель ПЭ-4100 - 1 шт.

Кондуктометр Анион-4120 (датчик УЭП, датчик С) - 1 шт.

Мешалка верхнеприводная HS-30D-Set - 1 шт.

Мешалка магнитная AREC.T. VELP - 1 шт.

Стерилизатор суховоздушный BINDER FD 53 - 1 шт.

Центрифуга лаб.настольная ОПН-8 - 1 шт.
Центрифуга ОПН-12 - 1 шт.
Лаборатория НИР 5
"Аквадистиллятор электр.ДЭ-4-02""ЭМО"" - 1 шт.
"Водонагреватель ""Термек"" RZB-30L" - 1 шт.
Колбонагреватель ПЭ-4120М - 1 шт.
Шкаф вытяжной химический - 1 шт.
Шкаф вытяжной Ш-2В - 1 шт.

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=1341>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1341>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1341>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1341>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Дударев В. Г. Производственная практика: НИР2 (научно-исследовательская работа): электронный учебно-методический комплекс / В. Г. Дударев, И. А. Фридман, А. А. Иозеп; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1341>. — 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.