

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.В.03(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ПРЕДДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА)

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Процессы и аппараты фармацевтических производств

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:

Заведующий кафедрой процессов и аппаратов химической технологии, кандидат фармацевтических наук Сорокин В. В.

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	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
2	Кафедра процессов и аппаратов химической технологии	Ответственный за образовательную программу	Сорокин В. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра процессов и аппаратов химической технологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Сорокин В. В.	Рассмотрено	24.05.2023, № 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	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/Зн4 Знать способы и приемы организации работ по разработке, ведению и оптимизации химико-технологических процессов с целью повышения качества продукции и снижению ее стоимости.

Уметь:

ПК-П5.1/Ум3 Уметь организовывать работы по разработке и оптимизации технологических процессов

Владеть:

ПК-П5.1/Нв4 Владеть инструментами, направленными на организацию работ по разработке, валидации, трансферу технологии, производству и мониторингу технологического процесса.

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

Знать:

ПК-П5.2/Зн4 Знать передовые технологии для организации процессов производства.

Уметь:

ПК-П5.2/Ум4 Уметь изучать и анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по современной организации процессов и производств

Владеть:

ПК-П5.2/Нв4 Владеть навыками разработки технологической документации, необходимой для организации и внедрения изменений на производстве.

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Преддипломная практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.В.03(П) «производственная практика (преддипломная практика)» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 4.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.05 Компьютерное моделирование технологических систем;
- Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа).
- Б1.В.05 Компьютерное моделирование технологических систем;
- Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа).

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

Раздел	Этапы	Темы	Виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Индивидуальные консул	Контактные час на аттестацию в период	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатами освоения программы
Раздел 1. Организация процессов и производств	756	45	2	709	ПК-П5.1 ПК-П5.2
Тема 1.1. Производство лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и смежных полупродуктов	756	45	2	709	
Итого	756	45	2	709	

5. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируем ые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Организация процессов и производств - 756 час. Тема 1.1 Производство лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и смежных полупродуктов - 756 час.	ПК-П5.1 ПК-П5.2	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

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

Раздел 1. Организация процессов и производств

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

Тема 1.1. Производство лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и смежных полупродуктов

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

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий по теме "Производство лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и смежных полупродуктов".

Самостоятельная работа студентов по выполнению и оформлению разделов практики

Выполнение заданий:

1. Изучить:

- технологическую схему производства продукции или полупродукта. Описание схемы с подробной характеристикой физико-химической сущности и основ ведения процессов на каждой стадии производства (цель операции, ход процесса, химизм, изменение свойств продукта). При этом необходимо с максимальной полнотой охарактеризовать: режим работы и параметры процесса (давление, температура, время, концентрация, количество, скорость и т. д.);
- основные и вспомогательные аппараты, установки, реакторы и прочее оборудование для подготовки технологических сред. Материал аппаратов и связанных с ним трубопроводов. Спецификации оборудования и аппаратов.
- параметры входящего сырья, основные, вспомогательные и упаковочные материалы, предъявляемые к ним требования, постадийный контроль качества сырья и полупродуктов. Принципы транспортирования сырья.
- критические точки контроля технологического процесса и оборудования;
- причины брака и их предупреждение.
- паспорта на средства контроля параметрами проведения технологического процесса. Рассматривают принципы и особенности расположения датчиков на оборудовании и трубопроводах.
- техническую и внутрипроизводственную документацию (ГФ XIII, ФС, ФСП, ГОСТ, ОСТ, производственный регламент, СОП и др.).

2. Оформить отчет по практике, включающий следующие разделы:

1. Технологическая блок-схема производства готовой продукции в соответствии с индивидуальным заданием по практике, составленная самостоятельно. Описание процесса.
2. Спецификация оборудования, КИП, составленная самостоятельно с изображением аппаратов и требованием НД по изображению технологических потоков, насосов, фильтров и т.д. Спецификации оборудования и КИП в виде таблицы с указанием всех технических параметров: производительность, объем загрузки, продолжительность цикла работы, материал, габаритные размеры и т.д.
3. Перечень критических точек производства.
4. Анализ рисков с использованием инструментов по установлению влияния параметров технологического процесса на качество полупродуктов и готовой продукции (с использованием матриц, диаграммы Ишикавы, FMEA и т.д.).
5. Данные по валидации одного процесса (на выбор) с перечислением критических параметров.
6. Компонентный чертёж производственного здания (участка производства), с нанесением на него наименований помещений с указанием их номера и класса чистоты, категории безопасности; единиц оборудования; величин подпора воздуха
7. Информационные материалы, критический обзор существующей аппаратурной схемы производства и пути совершенствования. Список использованной литературы.
8. Выводы и предложения по совершенствованию аппаратурного оформления технологического процесса и повышению его эффективности.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Контроль ведения дневника практики		

6. Формы отчетности по практике

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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Пещеров,, Г. И. Методология научного исследования: учебное пособие / Г. И. Пещеров,, О. Н. Слоботчиков,. - Методология научного исследования - Москва: Институт мировых цивилизаций, 2017. - 312 с. - 978-5-9500469-0-2. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/77633.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Романков,, П. Г. Методы расчета процессов и аппаратов химической технологии (примеры и задачи): учебное пособие для вузов / П. Г. Романков,, В. Ф. Фролов,, О. М. Флисюк,. - Методы расчета процессов и аппаратов химической технологии (примеры и задачи) - Санкт-Петербург: ХИМИЗДАТ, 2020. - 544 с. - 078-5-93808-349-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/97815.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Организация, формы и методы научных исследований: учебник / А. Я. Черныш,, Н. П. Багмет,, Т. Д. Михайленко, [и др.]; под редакцией А. Я. Черныш. - Организация, формы и методы научных исследований - Москва: Российская таможенная академия, 2012. - 320 с. - 978-5-9590-0325-8. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/69491.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

4. Разинов,, А. И. Процессы и аппараты химической технологии: учебное пособие / А. И. Разинов,, А. В. Клинов,, Г. С. Дьяконов,. - Процессы и аппараты химической технологии - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. - 860 с. - 978-5-7882-2154-0. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/75637.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Компьютерные технологии в научных исследованиях: учебное пособие / Е. Н. Косова,, К. А. Катков,, О. В. Вельц, [и др.] - Компьютерные технологии в научных исследованиях - Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2015. - 241 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/63098.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Пустынникова,, Е. В. Методология научного исследования: учебное пособие / Е. В. Пустынникова,. - Методология научного исследования - Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2018. - 126 с. - 978-5-4486-0185-9. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/71569.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

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
3. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
4. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

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]
5. youtube.com - YouTube видеохостинг

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.

Специализированное программное обеспечение:

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Autocad 2019;
2. СОСО;
3. DWSim;
4. ChemSep;
5. Mathcad Prime;
6. Minitab (бесплатная демо версия);

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.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

Учебная аудитория 1 (лаборатория)

"Телевизор LG 32CS460.HD.USB. ЖК32"" - 1 шт.

"Учебная установка ""Труба в трубе"" - 1 шт.

Вакуум-выпарная установка - 1 шт.

Гранулятор качающего типа УК-60 - 1 шт.

Коутер глазирующей смеси ВУ-300 - 1 шт.

Лабораторная установка по изучению механики жидкости - 1 шт.

Лабораторная установка по изучению работы сушильного шкафа с инфракрасным и конвекционным эффектом - 1 шт.

Лабораторная установка по испытанию теплообменных аппаратов и теплофизических св - 1 шт.

Мельница SF-130 (Colloid mill SF-130) - 1 шт.

Насос вакуумный 2VP-2, Stegler - 1 шт.

Ноутбук Lenovo Idea Pad L 340 - 1 шт.

Проектор Acer X122 - 1 шт.

Смеситель V-образный V-2 - 1 шт.

Смеситель горизонтального типа СУ-10 - 1 шт.

Сушильный шкаф - 1 шт.

Таблетный пресс TDR-5B - 1 шт.

Учебная установка для изучения для изучения ректификационной колонны - 1 шт.

Учебная установка для изучения процесса теплообмена при неустановившемся теплово - 1 шт.

Учебная установка для исследования процесса простой перегонки - 1 шт.

Учебная установка для исследования псевдооживленного слоя - 1 шт.

Фильтровальная установка - 1 шт.
Учебная аудитория 2 (компьютерный класс)
Системный блок НЕКС тип 3 - 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=1275>;

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1275>;

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1275>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1275>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Сорокин В.В., Производственная практика (преддипломная практика): электронный учебно-методический комплекс /В.В. Сорокин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2023. – Текст электронный. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1275>. — 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.