

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

**Аннотация рабочей программы практики  
Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа)**

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство готовых лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очная

**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/Вв1 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

### **Вид практики, способ и формы ее проведения**

Вид практики - .

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

### **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.

### **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	

### Содержание практики

#### 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
<b>Раздел 1. Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса в производстве лекарственных средств</b>	<b>216</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>2</b>	<b>182</b>	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	
<b>Итого</b>	<b>216</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>2</b>	<b>182</b>	

#### 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

### 8. 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

### **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

### **Разработчик(и)**

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Басевич А. В.