

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

**Аннотация рабочей программы практики**

**Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред)**

<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:

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

*Знать:*

ПК-3.1/Зн6 Знать специфику требования нормативных документов с учетом фармацевтической системы качества при подготовке технологических сред

*Уметь:*

ПК-3.1/Ум7 Уметь использовать специфику требования нормативных документов с учетом фармацевтической системы качества при подготовке технологических сред

*Владеть:*

ПК-3.1/Нв2 Владеть навыками использования требований нормативных документов с учетом фармацевтической системы качества при подготовке технологических сред

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

*Знать:*

ПК-3.3/Зн3 Знать требования к квалификации систем получения технологических сред

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум4 Уметь использовать требования квалификации систем получения технологических сред в соответствии с нормативными требованиями

*Владеть:*

ПК-3.3/Нв1 Владеть навыками оценки требований к квалификации систем получения технологических сред в соответствии с нормативными требованиями

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/Зн5 Знать показатели качества технологических сред в производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум7 Уметь интерпретировать значения показателей качества технологических сред в производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов

*Владеть:*

ПК-1.2/Нв3 Владеть навыками использования требований нормативных при оценке значений показателей качества технологических сред в производстве лекарственных средств

### **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.

### **Место практики в структуре образовательной программы**

Б2.В.01(П) «производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред)» 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.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- 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.09 Основы микробиологии;
- Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
- 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.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);
- 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.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;  
 Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;  
 Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;  
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;  
 Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
 Б1.О.23 Физико-химические методы анализа.  
 Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
 Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;  
 Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;  
 Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;  
 Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;  
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;  
 Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
 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.

### Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 3 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 2 недели или 108 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Групповые консультации (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	50	48	2	58	Зачет
Всего	108	3	50	48	2	58	

### Содержание практики

#### Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Консультации	Контактные часы в период обучения	Самостоятельная работа студента	Промежуточные результаты освоения

	Всего	Групповые кон- такты	Контакты на аттестацию	Самостоятели студен- ты	Планируемые обучения, соот- ветствующие с результатами с программы
<b>Раздел 1. Изучение требований к качеству технологических сред фармацевтического предприятия, методов их получения и подведения к оборудованию</b>	<b>108</b>	<b>48</b>	<b>2</b>	<b>58</b>	ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.3
Тема 1.1. Методы получения и контроль качества технологических сред на фармацевтическом предприятии	56	30		26	
Тема 1.2. Особенности организация помещений для производства лекарственных средств	52	18	2	32	
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>48</b>	<b>2</b>	<b>58</b>	

### Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируем ые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Изучение требований к качеству технологических сред фармацевтического предприятия, методов их получения и подведения к оборудованию - 108 час. Тема 1.1 Методы получения и контроль качества технологических сред на фармацевтическом предприятии - 56 час. Тема 1.2 Особенности организация помещений для производства лекарственных средств - 52 час.	ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.3	Контроль ведения дневника практики	Зачет

### 8. 3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

**Раздел 1. Изучение требований к качеству технологических сред фармацевтического предприятия, методов их получения и подведения к оборудованию**

*Тема 1.1. Методы получения и контроль качества технологических сред на фармацевтическом предприятии*

Групповые консультации по темам

"Технологические среды на фармацевтическом предприятии. Виды, назначение"

"Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Воздух чистого помещения".

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Вода для фармацевтических целей и пар" .

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Сжатый воздух. Азот. Пропан. Кислород и другие." .

Групповые консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составление конспекта по темам

- "Технологические среды на фармацевтическом предприятии. Виды, назначение"

- "Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Воздух чистого помещения".

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Вода для фармацевтических целей и пар" .

Нормативные требования, предъявляемые к показателям качества технологических сред фармацевтической отрасли. Сжатый воздух. Азот. Пропан. Кислород и другие." .

2. Обоснование требований спецификации к технологическим средам для фармацевтического предприятия.

3. Подготовка разделов отчета согласно индивидуальному заданию:

1) Характеристика технологической среды

2) Обоснование выбора метода получения и оборудования технологической среды

3) Обоснование выбора фирмы производителя.

4) Принцип работы выбранной единицы оборудования.

5) Подводимые исходные среды к оборудованию, их характеристика и расход

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

*Тема 1.2. Особенности организация помещений для производства лекарственных средств*

Групповые консультации по темам

"Помещения для производства лекарственных средств. Виды, назначение"

"Нормативные требования к организации чистых помещений. Воздух чистого помещения. ГОСТ Р ИСО 14644".

"Аттестация чистых помещений. ГОСТ Р ИСО 14644" .

"Порядок подведения технологических сред к основному технологическому оборудованию" .

Групповые консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составление конспекта по темам

- "Помещения для производства лекарственных средств. Виды, назначение"

- "Нормативные требования к организации чистых помещений. Воздух чистого помещения. ГОСТ Р ИСО 14644".

- "Аттестация чистых помещений. ГОСТ Р ИСО 14644" .

- "Порядок подведения технологических сред к основному технологическому оборудованию" .

2. Обоснование требований спецификации к технологическим средам для фармацевтического предприятия.

3. Подготовка разделов отчета согласно индивидуальному заданию:

1) Характеристика чистого помещения. Комплектующие материалы.

2) Порядок аттестации чистого помещения

3) Порядок подведения технологических сред к оборудованию

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

### **Формы отчетности по практике**

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

### **Разработчик(и)**

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