

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.О.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ (ПРОЕКТНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА)

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство фармацевтических препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 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	Марченко А. Л.	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:

ОПК-4 Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья

ОПК-4.1 Осуществляет расчет и измерения параметров ведения технологических процессов

Знать:

ОПК-4.1/Зн4 Знать основные параметры и контрольные точки технологических процессов

Уметь:

ОПК-4.1/Ум4 Уметь контролировать параметры технологических процессов и проводить обработку их измеренных значений

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 Владеть навыками проведения технологических процессов в производстве фармацевтических препаратов

ОПК-4.2 Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств

Знать:

ОПК-4.2/Зн5 Знать основные подходы контроля и мониторинга параметров технологического процесса

Уметь:

ОПК-4.2/Ум6 Уметь анализировать технологическую документацию применительно к контролю технологических процессов и качества сырья, материалов и готовой продукции

Владеть:

ОПК-4.2/Нв2 Владеть навыками использования средств измерений при производстве лекарственных препаратов

ОПК-4.3 Осуществляет обоснованный выбор автоматизированных средств контроля и управления технологическим процессом

Уметь:

ОПК-4.3/Ум1 Уметь анализировать технологическую документацию применительно к контролю технологических процессов, уметь предложить и обосновать контрольные точки

Владеть:

ОПК-4.3/Нв1 Владеть навыками использования средств контроля технологическим процессом по производству лекарственных препаратов

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии

ОПК-3.2 Осуществляет профессиональную деятельность с учетом нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы обеспечения экологической безопасности в производстве лекарственных средств

Уметь:

ОПК-3.2/Ум4 Уметь пользоваться нормативной документацией для выбора оборудования с учетом обеспечения безопасности при производстве

Владеть:

ОПК-3.2/Нв1 Владеть навыками применения нормативной документацией для выбора трубопроводной арматуры с учетом обеспечения безопасности при производстве

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.1/Зн3 Знать принципы работы и правила выбора оборудования, используемого в производстве готовых лекарственных средств

Уметь:

ПК-1.1/Ум3 Уметь составлять планы отбора и анализа проб лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

ПК-1.1/Ум5 Уметь рассчитывать параметры оборудования производства готовых лекарственных средств с учетом оптимизации его работы

Владеть:

ПК-1.1/Нв1 Владеть методами технологических расчетов отдельных параметров технологического оборудования в производстве готовых лекарственных средств

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

Уметь:

ПК-1.2/Ум6 Уметь интерпретировать значения показателей качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств на производственном участке

Владеть:

ПК-1.2/Нв1 Владеть навыками использования требований нормативных документов 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

Уметь:

ПК-2.2/Ум5 Уметь проводить технологический процесс производства фармацевтических препаратов с учетом физико-технологических свойств компонентов

Владеть:

ПК-2.2/Нв1 Владеть навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных субстанций

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

Уметь:

ПК-2.3/Ум1 Уметь анализировать контрольные точки в конкретном производстве фармацевтических препаратов

Владеть:

ПК-2.3/Нв1 Владеть навыками контроля технологического процесса производства фармацевтических препаратов

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.О.02(П) «производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика)» относится к обязательной 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.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.О.21 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;

Б1.О.20 Правоведение;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника.

Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.О.21 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;

Б1.О.20 Правоведение;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;

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.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;

- Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;
 Б1.О.24 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;
 Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
 Б1.О.30 Моделирование химико-технологических процессов;
 Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;
 Б1.О.34 Организация производства по GMP;
 Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
 Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
 Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;
 Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
 Б1.О.31 Системы управления химико-технологическими процессами;
 Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;
 Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
 Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;
 Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;
 Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
 Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;
 Б1.О.28 Экология.
- Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;
 Б1.О.24 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;
 Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
 Б1.О.30 Моделирование химико-технологических процессов;
 Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;
 Б1.О.34 Организация производства по GMP;
 Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
 Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
 Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;
 Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
 Б1.О.31 Системы управления химико-технологическими процессами;
 Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;
 Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
 Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;
 Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;
 Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
 Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;
 Б1.О.28 Экология.

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 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)
Шестой семестр	216	6	22	16	4	2	194	Дифференцированный зачет
Всего	216	6	22	16	4	2	194	

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 параметров ведения и контрольных точек технологического процесса	216	16	4	2	194	ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
Тема 1.1. Требование к сырью, материалам, полупродуктам и готовой продукции	94	8			86	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.2
Тема 1.2. Порядок ведения технологического процесса. Контрольные точки производства	122	8	4	2	108	ПК-2.3
Итого	216	16	4	2	194	

5.2. Контрольные мероприятия по практике

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

1	Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса - 216 час. Тема 1.1 Требование к сырью, материалам, полупродуктам и готовой продукции - 94 час. Тема 1.2 Порядок ведения технологического процесса. Контрольные точки производства - 122 час.	ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.2 ПК-2.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
---	--	--	------------------------------------	--------------------------

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

Раздел 1. Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса

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 вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составить конспект по теме "Краткая характеристика предприятия, его специализация, структура управления и развитие".
2. Обосновать требования спецификации к сырью и материалам в технологии лекарственных препаратов.
3. Разработать разделы 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.

Индивидуальные консультации по теме "Модернизация действующего производства лекарственного препарата"

Выполнение заданий на практику по оформлению разделов отчета:

- подготовить аппаратурную схему производства, спецификация оборудования.
- описать порядок контроля работы оборудования: параметры работы оборудования, подключаемые среды, ППР. Перечень возможных неполадок в работе оборудования и пути их устранения.
- подготовить характеристику сырья и полупродуктов, упаковочных и вспомогательных материалов
- представить изложение технологического процесса и материальных расчетов.
- Представить контроль производства и мероприятия по предотвращению отклонения от режимов работы технологического оборудования при технологическом процессе
- описать порядок безопасной эксплуатации производства.
- представить информационные материалы.

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. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 1 - 4 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 132 с.

2. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 5 - 10 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 292 с.

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.

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>

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=3437>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3437>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3437>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3437>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Производственная практика: технологическая (проектно-технологическая) практика: электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3437>. — 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.