

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

### **Б2.В.01(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ (ПРОЕКТНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА, ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА)**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Уполномоченное лицо по качеству

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 31 з.е.  
в академических часах: 1 116 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук Шигарова Л. 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	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Е. В.	Рассмотрено	27.04.2023, № 10
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Шигарова Л. В.	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

## 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-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

*Владеть:*

ПК-П9.1/Нв1 Владеть методологией разработки процессной модели фармацевтической системы качества

ПК-П9.1/Нв2 Владеть методологией составления обзоров по качеству продукции

ПК-П9.1/Нв3 Владеть принципами анализа результатов деятельности в рамках фармацевтической системы качества и предлагает мероприятия по улучшению деятельности

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.1 Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества

*Владеть:*

ПК-П10.1/Нв1 Владеть навыками разработки внутренних документов

ПК-П10.1/Нв2 Владеть навыком контроля выполнения внутренних документов фармацевтической системы качества

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

*Владеть:*

ПК-П10.2/Нв1 Владеть методологией оценки соответствия исходного сырья и материалов требованиям

ПК-П10.2/Нв2 Владеть принципами оценки соответствия лекарственного средства требованиям

ПК-П10.3 Принимает решение о выпуске продукции в обращение

*Владеть:*

ПК-П10.3/Нв1 Владеть принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ПК-П10.3/Нв2 Владеть информацией о порядке регистрации лекарственных препаратов, подтверждении соответствия серий для клинических испытаний

ПК-П10.3/Нв3 Владеть навыками, необходимыми для анализа досье на серию лекарственного средства

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

*Владеть:*

ПК-П10.4/Нв1 Владеть принципами документирования валидации технологических процессов

ПК-П10.4/Нв2 Владеть инструментами управления рисками для качества

*Уметь:*

ПК-П10.4/Ум20 Уметь проводить анализ причин несоответствий

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

Вид практики - .

Тип практики - Технологическая (проектно-технологическая) практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

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

Б2.В.01(П) «производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика)» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 2, 3, 4.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.03 Биологическая химия;

Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;

Б1.В.ДВ.02.02 Патология;

Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;

ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.ДВ.01.02 Физика;

Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии.

Б1.О.03 Биологическая химия;

Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;

Б1.В.ДВ.02.02 Патология;

Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;

ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.ДВ.01.02 Физика;

Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии.

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 Аналитическая химия;

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

Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;

Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;

Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая)

практика, практика по обеспечению качества);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);

ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;

Б1.В.06 Токсикология;

Б1.О.08 Фармакогнозия;

Б1.В.05 Фармакология;

Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;

Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ.

практика, практика по обеспечению качества);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);

ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;

Б1.В.06 Токсикология;

Б1.О.08 Фармакогнозия;

Б1.В.05 Фармакология;

Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;

Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ.

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 31 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 20,7 недель или 1 116 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)
Второй семестр	360	10	17	15	2	343	Зачет
Третий семестр	324	9	17	15	2	307	Зачет

Четвертый семестр	432	12	17	15	2	415	Зачет
Всего	1 116	31	51	45	6	1 065	

## 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, соответствующие результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Организация функционирования фармацевтической системы качества</b>	<b>268</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>255</b>	ПК-П9.1
Тема 1.1. Разработка и контроль фармацевтической системы качества	268	11	2	255	
<b>Раздел 2. Организация деятельности в рамках внутреннего документооборота предприятия</b>	<b>497</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>475</b>	ПК-П10.1 ПК-П10.4
Тема 2.1. Документы фармацевтической системы качества	497	20	2	475	
<b>Раздел 3. Подтверждение соответствия продукции требованиям</b>	<b>351</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>335</b>	ПК-П10.2 ПК-П10.3
Тема 3.1. Выпуск продукции посредством оценки документов по производству серии лекарственного средства	351	14	2	335	
<b>Итого</b>	<b>1 116</b>	<b>45</b>	<b>6</b>	<b>1 065</b>	

### 5.2. Контрольные мероприятия по практике

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

1	Организация функционирования фармацевтической системы качества - 268 час. Тема 1.1 Разработка и контроль фармацевтической системы качества - 268 час.	ПК-П9.1	Контроль ведения дневника практики	Зачет
2	Организация деятельности в рамках внутреннего документооборота предприятия - 497 час. Тема 2.1 Документы фармацевтической системы качества - 497 час.	ПК-П10.1 ПК-П10.4	Контроль ведения дневника практики	Зачет
3	Подтверждение соответствия продукции требованиям - 351 час. Тема 3.1 Выпуск продукции посредством оценки документов по производству серии лекарственного средства - 351 час.	ПК-П10.2 ПК-П10.3	Контроль ведения дневника практики	Зачет

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

#### ***Раздел 1. Организация функционирования фармацевтической системы качества***

##### *Тема 1.1. Разработка и контроль фармацевтической системы качества*

Индивидуальная консультация по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составить процессную модель системы качества на фармацевтическом предприятии (3 семестр).
2. Составить план подготовки обзора по качеству (2 семестр).
3. Обосновать и предложить показатели результативности процесса из процессной модели системы качества (4 семестр).

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

#### ***Раздел 2. Организация деятельности в рамках внутреннего документооборота предприятия***

##### *Тема 2.1. Документы фармацевтической системы качества*

Индивидуальные консультации по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Разработать внутренний документ системы качества (2 семестр).
2. Составить контрольный лист оценки выполнения требований внутреннего документа, регламентирующего производство продукта (3 семестр).
3. Провести анализ причин выявленного несоответствия, предложить план CAPA (3 семестр).
4. Составить перечень квалификационных и валидационных документов, необходимых для производства продукта (4 семестр).
5. Предложить перечень документов при применении инструмента анализа рисков для расследования отклонения (4 семестр).

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

### ***Раздел 3. Подтверждение соответствия продукции требованиям***

*Тема 3.1. Выпуск продукции посредством оценки документов по производству серии лекарственного средства*

Индивидуальные консультации по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Оценить соответствие упаковочных материалов требованиям (2 семестр).
2. Оценить соответствие серии лекарственного средства требованиям (4 семестр).
3. Разработать спецификацию на лекарственный препарат (2 семестр).
4. Составить документ по подтверждению соответствия серии лекарственного препарата для клинических исследований (3 семестр).
5. Разработать перечень документов досье на серию лекарственного средства (4 семестр).

Оформление отчётных 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
- Отчет о прохождении производственной практики
- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- Отзыв организации о производственной практике студента
- 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*

1. Степанов,, А. М. Основы обеспечения качества: учебное пособие / А. М. Степанов,, - Основы обеспечения качества - Белгород: Белгородский государственный технологический университет им. В.Г. Шухова, ЭБС АСВ, 2017. - 84 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/92279.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Азембаев,, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,, - Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 49 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Эвич Н. И., Чекрышкина Л. А. Лекарственные средства: обеспечение качества, эффективности и безопасности [Электронный ресурс]: - Пермь: ПГФА Росздрава, 2009. - 324 с.

2. Зекунов,, А. Г. Обеспечение функционирования системы менеджмента качества / А. Г. Зекунов,, В. Н. Иванов,, - Обеспечение функционирования системы менеджмента качества - Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2012. - 176 с. - 978-5-93088-117-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/44262.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Электронный ресурс]: - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с.

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

#### *Профессиональные базы данных*

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru) - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

### **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=3360>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3360>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3360>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3360>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Шигарова Л.В.. Производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика) : электронный учебно-методический комплекс / Л.В.Шигарова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3360>. — 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.