

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

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Разработка и технология лекарственных препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

Профессор кафедры технологии лекарственных форм,
доктор фармацевтических наук Шиков А. Н.

Профессор кафедры технологии лекарственных форм,
доктор фармацевтических наук Смехова И. Е.

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	Смехова И. Е.	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:

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий

Уметь:

УК-6.1/Ум2 Уметь оценивать трудоемкость планируемых исследований, разработок, технологических процессов и т.п. с целью рационального использования своих ресурсов

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн2 Знать основные принципы профессионального и личностного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда; способы совершенствования своей деятельности на основе самооценки

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Владеть:

УК-6.3/Нв1 Владеть навыками анализа современных достижений в области фармации и здравоохранения и использовать полученные сведения для постоянного повышения квалификации

ПК-ПЗ Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.1 Планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум9 Уметь разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.2 Утверждает инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контролирует соблюдение установленных

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум6 Уметь составлять инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П3.2/Ум7 Уметь оценивать результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П4 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит аудит качества фармацевтического производства и анализирует риски для качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.1/Ум2 Уметь проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, поставщиков сырья и упаковочных материалов

ПК-П4.1/Ум3 Уметь анализировать причины отклонений и несоответствий, и анализировать риски для качества готовой продукции

ПК-П4.3 Анализирует и систематизирует информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе проводит анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.3/Ум2 Уметь проводить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

ПК-П4.3/Ум3 Уметь анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства

ПК-П4.3/Ум4 Уметь разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству

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

Уметь:

ПК-П5.1/Ум16 Уметь разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-П5.1/Ум17 Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса

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.В.02(П) «производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) 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 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;
- Б1.В.09 Доклинический этап и клинические испытания в разработке лекарственных препаратов;
- Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;
- Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;
- Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;
- Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;
- Б1.В.11 Система обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов;
- Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;
- Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;
- Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;
- Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;
- Б1.О.07 Физико-химические методы анализа.
- Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;
- Б1.В.09 Доклинический этап и клинические испытания в разработке лекарственных препаратов;
- Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;
- Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;
- Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;
- Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;
- Б1.В.11 Система обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов;
- Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;
- Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;
- Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;
- Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;
- Б1.О.07 Физико-химические методы анализа.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика).
- Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика).

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)
Четвертый семестр	216	6	26	16	8	2	190	Дифференцированный зачет
Всего	216	6	26	16	8	2	190	

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, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Обеспечение технологического процесса лекарственных препаратов	216	16	8	2	190	ПК-ПЗ.1 ПК-ПЗ.2 ПК-П4.1
Тема 1.1. Технологические и аппаратурные схемы производства лекарственных препаратов	90	6	4		80	ПК-П4.3 ПК-П5.1 УК-6.1 УК-6.2
Тема 1.2. Обеспечение качества разработки и технологии лекарственных препаратов	126	10	4	2	110	УК-6.3

Итого	216	16	8	2	190
--------------	------------	-----------	----------	----------	------------

5. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Обеспечение технологического процесса лекарственных препаратов - 216 час. Тема 1.1 Технологические и аппаратурные схемы производства лекарственных препаратов - 90 час. Тема 1.2 Обеспечение качества разработки и технологии лекарственных препаратов - 126 час.	ПК-ПЗ.1 ПК-ПЗ.2 ПК-П4.1 ПК-П4.3 ПК-П5.1 УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

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

Раздел 1. Обеспечение технологического процесса лекарственных препаратов

Тема 1.1. Технологические и аппаратурные схемы производства лекарственных препаратов

Групповые и индивидуальные консультации по теме "Технологические и аппаратурные схемы производства лекарственных препаратов"

Групповые и индивидуальные консультации по выполнению индивидуального задания.

Выполнение заданий на практику:

1. Составить перечень необходимых ресурсов для осуществления технологического процесса в соответствии с индивидуальным заданием по практике. Описать процесс по стадиям.

Составить обзор современных технологий лекарственной формы в соответствии с темой ВКР.

Привести перечень современного оборудования в соответствии с технологической схемой производства лекарственного препарата

Составить критический обзор существующей аппаратурной схемы производства и на основании анализа информационных источников предложить мероприятия по усовершенствованию технологического процесса в соответствии с индивидуальным заданием по практике

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 разработки и технологии лекарственных препаратов

Групповые и индивидуальные консультации по теме Обеспечение качества разработки и технологии лекарственных препаратов

Групповые и индивидуальные консультации по выполнению индивидуального задания

1. Составить перечень документов, необходимых для проведения аудита качества в соответствии с индивидуальным заданием по практике

2. Установить критические точки процесса в соответствии с индивидуальным заданием по практике, определить для них возможные отклонения, привести возможные причины отклонений

3. Составить таблицу критических точек процесса производства

4. Составить перечень основных разделов отчетов по качеству лекарственных средств

5. Составить список регулирующих документов в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, используемых на предприятии

6. На основе анализа критических точек и отклонений представит предложения по улучшению деятельности предприятия по качеству

7. Составить план контроля качества критической стадии процесса

8. Составить инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственного сырья, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов

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
- Отчет о прохождении производственной практики
- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- 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. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В. Т. 1 [Электронный ресурс]: , 2012. - 325 с.

2. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В., Гордиенко М. Г., Гусева Е. В., Троянkin А. Ю. Т. 2 [Электронный ресурс]: , 2013. - 480 с.

3. Чуешов В. И., Зайцев А. И., Шебанова С. Т., Чернов Н. Е. Том 1 [Электронный ресурс]: , 2002. - 560 с.

4. Чуешов В. И., Чернов Н. Е., Хохлова Л. Н., Богуславская Л. И., Пашнев П. Д., Ляпунова О. А., Егоров И. А., Рыбачук Д. В., Гладух Е. В., Сайко И. В., Сиренко Г. Т., Шебанова С. Т. Том 2 [Электронный ресурс]: , 2002. - 716 с.

Дополнительная литература

1. Флисюк Е. В., Карбовская Ю. В. Вспомогательные вещества для покрытия твердых лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2012. - 54 с.

2. Флисюк Е. В., Карбовская Ю. В. Пленочные покрытия таблеток [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 180 с.

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

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

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

3. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

4. <https://www.springernature.com/gp> - Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон]

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

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=3223>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3223>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3223>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3223>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Смехова, И.Е. Производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Смехова ; О.А. Терентьева ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3223>. — 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.