

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.В.01(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ (ПРОЕКТНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА, ПОЛУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СРЕД)**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 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	Каухова И. Е.	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:

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

## **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.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.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.

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 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	

#### 5. Содержание практики

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

			ения		
--	--	--	------	--	--

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения студента	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения 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>	

### 5. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые 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

### 5. 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

## 6. 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

## 7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

### 7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

#### Основная литература

1. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.
2. Федотов А. Е. Производство стерильных лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 400 с.
3. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 1 - 4 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 132 с.
4. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 5 - 10 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 292 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>

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.

## **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](http://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.

учебные помещения

Учебная аудитория 1 ПТЛП

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

## **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=2083>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2083>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2083>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2083>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (получение технологических сред): электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2083>. — 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.

