

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра экономики и управления

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

### **Б2.В.03(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ПРЕДДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА)**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Организация и управление фармацевтическим производством

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 21 з.е.  
в академических часах: 756 ак.ч.

**Разработчики:**

Заведующий кафедрой экономик и управлений, кандидат фармацевтических наук Орлов А. С.

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 экономики и управления        | Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП | Орлов А. С.   | Рассмотрено | 28.04.2023, № 7              |
| 2 | Методическая комиссия УГСН 18.00.00   | Председатель методической комиссии/совета                        | Басевич А. В. | Согласовано | 18.05.2023                   |
| 3 | Кафедра экономики и управления        | Ответственный за образовательную программу                       | Орлов А. С.   | 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                   |

## Содержание

1. Цель и задачи практики
2. Вид практики, способ и формы ее проведения
3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
4. Место практики в структуре образовательной программы
5. Объем практики и ее продолжительность
6. Содержание практики
7. Формы отчетности по практике
8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики
  - 8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
  - 8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
  - 8.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики
  - 8.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

## 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-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 Организует исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

*Знать:*

ПК-П5.1/Зн1 Знать критерии оценки эффективности производства и качества готовой продукции

ПК-П5.1/Зн2 Знать критерии оценки эффективности производства и пути оптимизации технологических процессов

*Уметь:*

ПК-П5.1/Ум1 Уметь организовывать работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-П5.1/Ум2 Уметь организовывать работы по разработке и оптимизации процессов и производств

*Владеть:*

ПК-П5.1/Нв1 Владеть методами решения поставленных задач, современными информационными технологиями, приемами обработки информации с использованием прикладных программ профессиональной сферы деятельности для организации работ по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-П5.1/Нв2 Владеть культурой мышления, обобщением, анализом информации, постановкой цели и выбором путей ее достижения

ПК-П5.2 Организует работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П5.2/Зн1 Знать порядок работы по организации производства лекарственных препаратов

ПК-П5.2/Зн2 Знать требования по внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств в соответствии с надлежащей производственной практикой

ПК-П5.2/Зн3 Знать требования к составу рабочей группы по организации производства лекарственных препаратов

ПК-П5.2/Зн4 Знать основные проблемы в своей предметной области, методы и средства их решения

ПК-П5.2/Зн5 Знать методы проведения и организации научных работ и экспериментов

*Уметь:*

ПК-П5.2/Ум1 Уметь разрабатывать план-график по организации производства лекарственных препаратов с использованием диаграммы Ганта

ПК-П5.2/Ум2 Уметь применять требования по внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств в соответствии с надлежащей производственной практикой  
ПК-П5.2/Ум3 Уметь изучать и анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования

*Владеть:*

ПК-П5.2/Нв1 Владеть способами ориентации в источниках научно-технической информации

ПК-П5.2/Нв2 Владеть способами ориентации в профессиональных источниках информации (технологические регламенты, ГОСТы, журналы, сайты и т.д.)

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

Вид практики - .

Тип практики - Преддипломная практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

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

Б2.В.03(П) «производственная практика (преддипломная 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.О.03 Организация производства лекарственных препаратов;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.О.07 Управление качеством в производстве лекарственных препаратов.

Б1.О.03 Организация производства лекарственных препаратов;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.О.07 Управление качеством в производстве лекарственных препаратов.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

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

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 21 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 14 недель или 756 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) |
|-------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------|--|--|---------------------------------|
| Четвертый семестр | 756                       | 21                       | 47                              | 45                                 | 2  | 709                                    | Дифференцированный зачет        |
| Всего             | 756                       | 21                       | 47                              | 45                                 | 2  | 709                                    |                                 |

## 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. Научно-исследовательская деятельность</b>  | <b>756</b> | <b>45</b>                   | <b>2</b>  | <b>709</b>                      | ПК-П5.1<br>ПК-П5.2  |
| Тема 1.1. Выполнение научно-исследовательской работы  | 430        | 30                          |   | 400                             |   |
| Тема 1.2. Обобщение полученных результатов и формулировка выводов научно-исследовательской работы | 326        | 15                          | 2   | 309                             |   |
| <b>Итого</b>  | <b>756</b> | <b>45</b>                   | <b>2</b>  | <b>709</b>                      |   |

### 5.2. Контрольные мероприятия по практике

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

|   |   |                    |                                    |                          |
|---|---|--------------------|------------------------------------|--------------------------|
| 1 | Научно-исследовательская деятельность - 756 час.<br>Тема 1.1 Выполнение научно-исследовательской работы - 430 час.<br>Тема 1.2 Обобщение полученных результатов и формулировка выводов научно-исследовательской работы - 326 час. | ПК-П5.1<br>ПК-П5.2 | Контроль ведения дневника практики | Дифференцированный зачет |
|---|---|--------------------|------------------------------------|--------------------------|

### 5.3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

#### **Раздел 1. Научно-исследовательская деятельность**

*(Индивидуальные консультации - 45ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 709ч.)*

##### *Тема 1.1. Выполнение научно-исследовательской работы*

*(Индивидуальные консультации - 30ч.; Самостоятельная работа студента - 400ч.)*

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий по теме "Выполнение научно-исследовательской работы"

Выполнение заданий:

1. Написание глав (разделов) работы согласно аннотированного плана по теме НИР.
2. Обобщение результатов исследования в виде тезисов докладов и статей в журналах.

Оформление отчетной документации по НИР2.

Подготовка к промежуточной аттестации по НИР2.

#### Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы | Минимальный успешный балл | Максимальный балл |
|---|---------------------------|-------------------|
| Контроль ведения дневника практики        |                           |                   |

##### *Тема 1.2. Обобщение полученных результатов и формулировка выводов научно-исследовательской работы*

*(Индивидуальные консультации - 15ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 309ч.)*

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий по теме "Обобщение полученных результатов и формулировка выводов научно-исследовательской работы"

Выполнение заданий:

1. Критический анализ выполненной работы и оценка выполненной работы в разрезе современных научных достижений по теме НИР (выводы по работе).
2. Обобщение результатов исследования в виде тезисов докладов и статей в журналах.

Оформление отчетной документации по НИР2.

Подготовка к промежуточной аттестации по НИР2.

#### Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы | Минимальный успешный балл | Максимальный балл |
|---|---------------------------|-------------------|
|   |                           |                   |

## 6. Формы отчетности по практике

- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- График прохождения практики
- Отчет о прохождении производственной практики
- Дневник практики
- 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. Пещеров,, Г. И. Методология научного исследования: учебное пособие / Г. И. Пещеров,, О. Н. Слоботчиков,. - Методология научного исследования - Москва: Институт мировых цивилизаций, 2017. - 312 с. - 978-5-9500469-0-2. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/77633.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Турский И. И. Методология научного исследования [Электронный ресурс]: - Симферополь: Университет экономики и управления, 2020. - 49 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/108059.html>

#### *Дополнительная литература*

1. Компьютерные технологии в научных исследованиях: учебное пособие / Е. Н. Косова,, К. А. Катков,, О. В. Вельц, [и др.] - Компьютерные технологии в научных исследованиях - Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2015. - 241 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/63098.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Медведев,, П. В. Научные исследования: учебное пособие / П. В. Медведев,, В. А. Федотов,, Г. А. Сидоренко,. - Научные исследования - Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, ИПК «Университет», 2017. - 100 с. - 978-5-7410-1795-1. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/71293.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

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

#### *Профессиональные базы данных*

1. <https://www.rosminzdrav.ru/> - Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации

2. <https://minpromtorg.gov.ru/> - Министерство промышленности и торговли РФ: [официальный сайт].

3. <https://minfin.gov.ru/ru/> - Министерство финансов РФ: [официальный сайт].

4. <https://www.gks.ru> - Федеральная служба государственной статистики РФ: [официальный сайт].

5. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

6. <https://www.dsm.ru/> - DSM Group

### *Ресурсы «Интернет»*

1. [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) - Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора»).
2. <https://pharmvestnik.ru/> - Официальный сайт журнала Фармацевтический вестник
3. <http://www.remedium.ru/> - Официальный сайт журнала Ремедиум
4. <http://www.aup.ru/> - Административно-управленческий портал
5. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
6. [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru) - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»
7. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
8. <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://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1607>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1607>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1607>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1607>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Орлов, А. С. производственная практика (преддипломная практика) : электронный учебно-методический комплекс / А. С. Орлов; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1607>. — 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.