

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 22.09.2023 09:17:58
Уникальный идентификатор документа:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «27» августа 2021 г.

№ 8

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.П.1 Производственная практика технологическая

(индекс, наименование практики, в соответствии с учебным планом)

Б2.П.1 ППТ

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора- 2022

Пермь, 2021 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Д-р. фармацевт. наук., профессор, заведующий кафедрой

промышленной технологии лекарств курсом биотехнологии

(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

Орлова Е.В.

(Ф.И.О.)

Канд. фармацевт. наук., доцент кафедры

промышленной технологии лекарств курсом биотехнологии

(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

Мальгина Д.Ю.

(Ф.И.О.)

д-р фармацевт. наук, профессор, заведующий кафедрой

промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

Е.В. Орлова

(Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Вид практики, способы и формы ее проведения	4
2. Планируемые результаты практики	4
3. Объем и место практики в структуре ОП ВО	5
4. Содержание и структура практики	5
5. Формы отчетности по практике	5
6. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по практике	5
7. Учебная литература для обучающихся по практике	7
8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	8

1. Вид практики и способы ее проведения

Практика производственная технологическая проводится на базе кафедры промышленной технологии лекарств с посещением промышленных предприятий (ЗАО «Медисорб», Пермское НПО «Биомед», ЗАО «Институт новых технологий», ООО «Тенториум» и др.), предполагает практические занятия и самостоятельную работу обучающихся по индивидуальным заданиям.

2. Планируемые результаты практики

2.1. Производственная практика Технологическая Б2.П.1 обеспечивает овладение следующими компетенциями:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соответственные с индикаторами достижения компетенций
ПК-2	Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств	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.	– сформированы умения: определять оптимальные параметры технологического процесса на стадии получения лекарственной формы, определять качество лекарственных средств по показателю микробиологической чистоты и стерильности. – сформированы навыки: управления технологическим процессом производства готовых лекарственных форм, анализа рисков при проведении технологического процесса, проведения работ с тест-штаммами микроорганизмов, посева проб лекарственных средств на питательные среды в асептических условиях, количественного определения аэробных микроорганизмов.
ПК-3	Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	ПК 3.2	Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической до-	– знания: о технологии и оборудовании, принципе организации производства лекарственных форм на фармацевтических предприятиях, методах отбора проб и анализа лекарственных средств и вспомогательных веществ;

			кументации	
--	--	--	------------	--

3. Объем и место практики в структуре ОПОП

Производственная практика Технологическая Б2.П.1 объемом 216 ч/6 з.е. (4 недели) проходит на 3-ем курсе в 6-ом семестр на основе договоров об организации практической подготовки обучающихся, заключаемых между образовательным учреждением и действующими фармацевтическими предприятиями.

4. Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
1	Организационное собрание. Выдача заданий	Производственное / организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ	
2	Посещение производственного предприятия.	Экскурсии, выполнение заданий, оформление дневника.	
3	Оформление отчета по практике, состоящего из блоков: 1. Раздел 1 – практика на производственном предприятии; 2. Раздел 2 – раздел описания технологии производства лекарственного средства, включая стадию получения лекарственной формы, разработки аналитической методики контроля микробиологической чистоты (стерильности) лекарственных средств	оформление отчета	-дневник -разноуровневые задачи и задания -эссе
Промежуточная аттестация		Портфолио	

5. Формы отчетности по практике

По итогам производственной практики аттестуются обучающиеся, полностью выполнившие программу практики и представившие индивидуальные отчеты по практике. Формой итогового контроля прохождения практики является зачет.

6. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по практике

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме:

-Зачета

6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

6.2.1 портфолио на основании отчета по практике, включающего дневник, раздел описания технологии производства лекарственных форм и аналитическую методику (разноуровневые задачи и задания), эссе

6.3. Шкала оценивания.

Портфолио:

Зачтено

-«зачтено» выставляется обучающемуся при заполнении дневника, выполнении эссе и разноуровневых задач и заданий, и получении «зачтено» по указанным оценочным средствам;

-«не зачтено» выставляется обучающемуся при отсутствии дневника, эссе и разноуровневых задач и заданий, и получении «не зачтено» по указанным оценочным средствам.

-«не явка» выставляется обучающемуся при отсутствии на любом этапе практики.

6.1 Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Портфолио
ПК-2	ПК 2.3	+
ПК-3	ПК 3.2	+

6.2 Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ОПК-2	ОПК-2.1	Портфолио	Не умеет определять оптимальные параметры технологического процесса на стадии получения лекарственной формы, определять качество лекарственных средств по показателю микробиологической чистоты и стерильности. Не умеет управлять технологическим процессом производства готовых лекарственных форм, проводить анализ рисков	Умеет определять оптимальные параметры технологического процесса на стадии получения лекарственной формы, определять качество лекарственных средств по показателю микробиологической чистоты и стерильности. Умеет управлять технологическим процессом производства готовых лекарственных форм, проводить анализ рисков

			при проведении технологического процесса, проведения работ с тест-штаммами микроорганизмов, посева проб лекарственных средств на питательные среды в асептических условиях, количественного определения аэробных микроорганизмов.	при проведении технологического процесса, проведения работ с тест-штаммами микроорганизмов, посева проб лекарственных средств на питательные среды в асептических условиях, количественного определения аэробных микроорганизмов.
ПК-1	ПК-1.1	Портфолио	Не знает технологию и оборудовании, принципы организации производства лекарственных форм на фармацевтических предприятиях, методах отбора проб и анализа лекарственных средств и вспомогательных веществ	Знает технологию и оборудовании, принципы организации производства лекарственных форм на фармацевтических предприятиях, методах отбора проб и анализа лекарственных средств и вспомогательных веществ

Компетенция считается сформированной на уровне требований к практике в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

6.4. Методические материалы.

Методические материалы для обучающихся по программе практики Б2.П.1 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

7. Учебная литература для обучающихся по практике

7.1. Методические материалы

Методические рекомендации для преподавателей руководителей производственной практики

Методические указания для студентов по прохождению производственной практики

7.2. Учебная литература для обучающихся по практике

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.
3. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.

4. Санитарно-эпидемиологические правила Медицинские иммунобиологические препараты условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов: СП 3.3.2.1248-03 Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30 июня 2003 г.
5. "Порядок проведения контроля параметров воздушной среды в "чистых" помещениях и методы их измерений при производстве лекарственных средств": РДИ 42-505-00. Утв. Министерством здравоохранения РФ 22.12.2000.
6. Рекомендации по приготовлению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций на производстве медицинских иммунобиологических препаратов: МУ-78-113. Методические рекомендации. Минздрав России. Москва, 1998.
7. Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности). Санитарно-эпидемиологические правила: СП 1.3.3118-13. Утв. постановлением Врио Главного государственного санитарного врача РФ от 28 ноября 2013 г. N 64.
8. Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней: СП 1.3.2322-08. Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2008 года N 4
9. – ОФС Лекарственные формы.
10. – ОФС Лекарственные формы для парентерального применения.
11. – ОФС Микробиологическая чистота.
12. – ОФС Стерильность.
13. grls.rosminzdrav.ru
14. medi.ru
15. rlsnet.ru
16. Научная электронная библиотека eLibrary[Электронный ресурс: полнотекстовая база данных] Режим доступа: <https://elibrary.ru/defaultx.asp?>
17. Электронная библиотека диссертаций РГБ[Электронный ресурс: полнотекстовая база данных] Режим доступа: <http://diss.rsl.ru/>
18. WebofScience[Электронный ресурс: полнотекстовая база данных на англ. яз. по всем отраслям знаний] Режим доступа: <http://apps.webofknowledge.com/>

8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для полноценного прохождения производственной практики предусматривается доступ обучающихся в специализированные лаборатории и классы, производственные подразделения промышленных фармацевтических предприятия г. Перми и Пермского края или других субъектов РФ, в учреждения высшего образования (кафедры и лаборатории, выполняющие НИР по тематике исследований). Все указанные места обеспечены современным оборудованием и приборами, удовлетворяющими требованиям выполнения работ профиля Биотехнология.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

Б2.П.1 Производственная практика технологическая

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология, Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр.

Форма обучения: Очная.

Вид практики и способы ее проведения:

Б2.П.1 Производственная практика технологическая объемом 216 з. е. (4 недели) проходит на 3-ем курсе в 6-ом семестр на основе договоров об организации практической подготовки обучающихся, заключаемых между образовательным учреждением и действующими фармацевтическими предприятиями.

Формируемые компетенции:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-2	Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств	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.	– сформированы умения: определять оптимальные параметры технологического процесса на стадии получения лекарственной формы, определять качество лекарственных средств по показателю микробиологической чистоты и стерильности. – сформированы навыки: управления технологическим процессом производства готовых лекарственных форм, анализа рисков при проведении технологического процесса, проведения работ с тест-штаммами микроорганизмов, посева проб лекарственных средств на питательные среды в асептических условиях, количественного определения аэробных микроорганизмов.
ПК-3	Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	ПК 3.2	Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации	– знания: о технологии и оборудовании, принципе организации производства лекарственных форм на фармацевтических предприятиях, методах отбора проб и анализа лекарственных средств и вспомогательных веществ;

--	--	--	--	--

Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
1	организационный (подготовительный)	Производственное / организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ	-
2	основной (производственный)	Экскурсии, выполнение заданий, оформление дневника.	Дневник
3	заключительный	оформление отчета	Отчет о прохождении практики, включая дневник, задачи и эссе
Промежуточная аттестация		Зачет	

Форма промежуточной аттестации: Зачет.