

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.10.2024 13:28:35
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1b840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра промышленной технологии с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол № 10 от «26» июня 2024 г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.В.02(П) Производственная практика эксплуатационная
(индекс, наименование практики, в соответствии с учебным планом)

Б2.В.02(П) ППЭ

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

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

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора - 2025

Пермь, 2024 г.

Авторы–составители:

д-р. фармацевт. наук, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р. фармацевт. наук, профессор Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

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

1. Вид практики и способы ее проведения

Б2.В.02(П) Производственная практика эксплуатационная относится к производственной практике, способ проведения практики: выездная.

2. Планируемые результаты практики

Б2.В.02(П) Производственная практика эксплуатационная обеспечивает овладение следующими компетенциями:

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	ИДПК 2.1	Проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.	Знает о технологии и оборудовании, помещениях, персонале, принципе организации технологических процессов
ПК-3	Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	ИДПК 3.2	Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации	Знает основы разработки стандартных операционных процедур по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации
ПК-4	Способен к управлению процессами производства лекарственных средств	ИДПК 4.2	Осуществляет организацию расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ риска и управление рисками для качества выпускаемой продукции.	Знает классификацию отклонений и несоответствий, умеет классифицировать критические, значительные и незначительные отклонения и несоответствия, знает методы анализа и управления рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-5	Способен к организации работы персонала производственного подразделения	ИДПК 5.2	Осуществляет распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения	Владеет навыками распределения задач и работ между сотрудниками подразделения, контроля их выполнения
ПК-6	Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства	ИДПК 6.2	Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Знает фармакопейные методики испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

3. Объем и место практики в структуре образовательной программы

Б2.В.02(П) Производственная практика эксплуатационная относится к производственной практике, варитивной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр ее прохождения в соответствии с учебным планом, объем практики 72 часа / 2 зачетные единицы (з. е.), продолжительность 1 и 1/3 недели. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

4. Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
1	организационный (подготовительный)	Организационное собрание. Выдача заданий	-
2	основной	Посещение производственного предприятия	-
3	заключительный	Оформление дневника по практике, включая раздел инструкций по охране труда и эксплуатации технологического оборудования	-дневник по практике
		Итого: 72 ч.	
Промежуточная аттестация		Зачет	

5. Формы отчетности по практике

Дневник по практике

6. Фонд оценочных средств для 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 дневника, включая раздел инструкций по охране труда и эксплуатации технологического оборудования

6.3. Шкала оценивания.

Портфолио:

Зачтено

-«зачтено» выставляется обучающемуся при посещении базы практики, при наличии заполненного дневника, включая раздел инструкций по охране труда и эксплуатации технологического оборудования;

-«не зачтено» выставляется обучающемуся, не посетившему базу практики или при отсутствии заполненного дневника, или не оформившему раздел инструкций по охране труда и эксплуатации технологического оборудования.

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

6.4. Методические материалы.

Методические материалы для обучающихся по программе практики Б2.В.02(П) Производственная практика эксплуатационная находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

7. Учебная литература для обучающихся по практике

7.1. Основная литература (доступно в сети Consultant+).

- Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные Приказом Минпромторга России №916 от 14.06.2013 (в ред. Приказа Минпромторга России от 18.12.2015 N 4148)

- Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77.

- Быков В.А. и др. Оборудование для производства готовых лекарственных средств. В 2-х частях. М.: Русский врач, 2002. — 102 с.

- Тютенков О.А. Каталог. Специальное технологическое оборудование химико-фармацевтической промышленности. Центральное бюро научно-технической информации, 1974. -290 с.

- Федосеев К.Г. Процессы и аппараты биотехнологии в химико-фармацевтической промышленности, М.: Медицина, 1969. - 200 стр.

7.2. Дополнительная литература.

-Лабораторный практикум по курсу «Технология пищевых производств малых предприятий» : учебное пособие / З. А. Канарская, А. В. Канарский, М. А. Поливанов [и др.]. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2011. — 136 с. — ISBN 978-5-7882-0988-3. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/62479.htm>

- Крутский, Ю. Л. Оборудование и основы проектирования производств химических продуктов : учебное пособие / Ю. Л. Крутский. — Новосибирск : Новосибирский государственный технический университет, 2022. — 110 с. — ISBN 978-5-7782-4615-7. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/126575.html>.

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

Для проведения вводного занятия используются учебные аудитории, оснащенные специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Аудитория оснащена ноутбуком, проектором. Кроме этого у студента есть возможность доступа в интернет, к базам данных

электронных библиотек в компьютерном классе. Аудитория (№24) и компьютерный класс (№1) расположены в корпусе по адресу г. Пермь, ул. Крупской, 46, ауд.24.

Инвентарные номера оборудования в аудитории 24: ноутбук: 0130006446, проектор: 013006782.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

Б2.В.02(П) Производственная практика эксплуатационная

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

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Вид практики и способы ее проведения:

Б2.В.02(П) Производственная практика эксплуатационная относится к производственной практике, вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр ее прохождения в соответствии с учебным планом, объем практики 72 часа /2 зачетные единицы (з. е.), продолжительность 1 и 1/3 недели. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

Формируемые компетенции:

ПК-2 – способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств.

ИДПК-2.1 – проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.

ПК-3 – способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.

ИДПК-3.2 – разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации.

ПК-4 – способен к управлению процессами производства лекарственных средств.

ИДПК-4.2 – осуществляет организацию расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ риска и управление рисками для качества выпускаемой продукции.

ПК-5 – способен к организации работы персонала производственного подразделения.

ИДПК-5.2 – осуществляет распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения.

ПК-6 – способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства.

ИДПК-6.2 – проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
1	организационный (подготовительный)	Организационное собрание. Выдача заданий	-
2	основной	Посещение производственного предприятия	-
3	заключительный	Оформление дневника по практике, включая раздел инструкций по охране труда и эксплуатации технологического оборудования	дневник по практике
		Итого: 72 часа.	
Промежуточная аттестация			Зачет Портфолио

Форма промежуточной аттестации: зачет.