

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 20.01.2026 17:22:14  
Уникальный идентификатор:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c7db840af0

**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 № 4 от «19» октября 2025 г.

**ПРОГРАММА ПРАКТИКИ**

Б2.В.01(П) Производственная практика технологическая

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

Б2.В.01(П) 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- 2026

Пермь, 2025 г.

**Автор(ы)—составитель(и):**

д-р. фармацевт. наук, профессор, директор Пермского ПНО «Биомед» Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, начальник цеха Пермского НПО «Биомед» Мальгина Д.Ю.

Главный технолог Службы главного технолога ООО «Тенториум» Псянчин М.М.

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

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России  
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

## 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 фармацевтических 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.В.01(П) обеспечивает овладение следующими компетенциями:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соответствующие 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.В.01(П) объемом 180 ч/5 з.е. (3 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	-отчет по практике -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.В.01(П) 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. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77.
4. Государственная фармакопея в открытом источнике на сайте femb.ru

5. 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.
6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"
7. – ОФС Лекарственные формы.
8. – ОФС Лекарственные формы для парентерального применения.
9. – ОФС Микробиологическая чистота.
10. – ОФС Стерильность.
11. [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru)
12. [medi.ru](http://medi.ru)
13. [rlsnet.ru](http://rlsnet.ru)
14. Научная электронная библиотека eLibrary[Электронный ресурс: полнотекстовая база данных] Режим доступа: <https://elibrary.ru/defaultx.asp?>
15. Электронная библиотека диссертаций РГБ[Электронный ресурс: полнотекстовая база данных] Режим доступа: <http://diss.rsl.ru/>
16. WebofScience[Электронный ресурс: полнотекстовая база данных на англ. яз. по всем отраслям знаний] Режим доступа: <http://apps.webofknowledge.com/>
17. <https://www.studentlibrary.ru/>

#### **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.В.01(П) 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.В.01(П) Производственная практика технологическая объемом 180 з. е. (3 недели) проходит на 3-ем курсе в 6-ом семестре 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**

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

**Форма промежуточной аттестации: Зачет.**