

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.12.2024 15:16:21  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c0db640a0

**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

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

промышленной технологии лекарств с  
курсом биотехнологии

Протокол от «26» июня 2024 г.

№ 10

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б2.В.01(П) Производственная практика: эксплуатационная практика

Б2.В.01(П) ППЭ

*(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)*

19.04.01 Биотехнология

*(код, наименование направления подготовки)*

Магистратура

*(уровень образования)*

Магистр

*(квалификация)*

Очная

*(форма обучения)*

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

**Автор(ы)–составитель(и):**

докт.фарм.наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Орлова Е.В.

канд.фарм.наук., доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Сульдин А.С.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии  
докт.фарм.наук, профессор Орлова Е.В.

## СОДЕРЖАНИЕ

1.	Вид практики и способы ее проведения .....	4
2.	Планируемые результаты практики .....	4
3.	Объем и место практики в структуре ООП .....	6
4.	Содержание и структура практики .....	6
5.	Формы отчетности по практике .....	6
6.	Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике	7
7.	Учебная литература по практике .....	11
8.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....	12

## 1. Вид практики, способы и формы ее проведения

Вид практики: производственная.

Способ проведения практики: выездная.

Форма проведения практики: очная.

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

Продолжительность практики – 360 ч/10 з.е. (6 и 2/3 недели).

## 2. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-2	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	<b>На уровне знаний:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Знать основы промышленной фармации, принципы организации технологических процессов, характеристики и правила эксплуатации используемого технологического оборудования, характеристики производственных помещений, персонал промышленного производства лекарственных средств;</li><li>- Знать требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов, принципы физико-химических и технологических методов контроля качества лекарственных средств;</li><li>- Знать основы разработки стандартных операционных процедур по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации;</li><li>- Знать требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях на фармацевтических предприятиях.</li></ul> <b>На уровне умений:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Уметь осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической</li></ul>

	<p>документации;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Уметь вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;</li> <li>- Уметь обеспечить соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Обеспечение условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP. Учет влияния технологических факторов на эффективность технологического процесса;</li> <li>- Уметь применять аналитические методики и осуществлять визуальный контроль технологического процесса; интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах.</li> </ul> <p><b>На уровне владений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Владеть навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций по производству ЛС; навыками разработки стандартных операционных процедур для выполнения подготовительных и технологических операций, контроля процесса производства ЛС;</li> <li>- Владеть навыками расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирования;</li> <li>- Владеть навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;</li> <li>- Владеть навыками выполнения и регистрации технологических операций при производстве ЛС; навыками контроля работы операторов по выполнению технологического процесса.</li> </ul>
--	--

### 3. Объем и место практики в структуре ОПОП ВО

Производственная практика проводится в соответствии с учебным планом на 2 курсе в 4 семестре. Продолжительность практики 6 2/3 недели, объем 360 часов.

### 4. Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
1	<b>Организационный (подготовительный)</b>	Организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ: <ul style="list-style-type: none"><li>• знакомство с программой, целями, задачами практики;</li><li>• знакомство с календарным планом практики;</li><li>• инструктаж по технике безопасности;</li><li>• получение индивидуального задания по практике.</li></ul>	
2	<b>Основной (производственный)</b>	Посещение производственного предприятия. Выполнение индивидуального задания, оформление дневника по практике, включая раздел инструкций по охране труда и эксплуатации технологического оборудования.	Ежедневная запись в рабочий журнал (дневник практики)
3	<b>Заключительный</b>	Оформление отчета по практике.	Отчет о прохождении практики, включая дневник и индивидуальные задания
Промежуточная аттестация			Зачет в форме собеседования

*Примечание:*

1 – формы текущего контроля успеваемости: дневник практики (ДП), собеседование (С), индивидуальное задание (ИЗ).

2 - форма промежуточной аттестации: зачет (З).

### 5. Формы отчетности по практике

5.1. Формы текущего контроля по практике.

#### Дневник практики

Дневник практики ведется обучающимся и является обязательным отчетным документом для обучающегося. Целью ведения дневника практики является фиксация или иллюстрация ежедневной практической работы. Дневник должен отражать всю работу студента по дням в период практики. Записи о выполненной работе должны быть конкретными. Дневник является неотъемлемой частью отчета по практике.

По завершении практики каждый обучающийся обязан сдать дневник практики руководителю.

### Дневник практики

*Критерии и шкала оценивания дневника практики:*

*дифференцированная оценка:*

- оценка «отлично» - студент не имеет замечаний по прохождению практики, что подтверждает характеристика руководителя практики от предприятия; представил дневник практики и отчет по прохождению производственной практики, оформленные по необходимым требованиям, и положительную характеристику с базы практики; продемонстрировал всесторонние глубокие знания по программе дисциплины и индивидуальному заданию по практики.

- оценка «хорошо» - студент не имеет серьезных замечаний, что подтверждает характеристика руководителя с базы прохождения практики; предоставил дневник практики и отчет по прохождению производственной практики, оформленные по необходимым требованиям; продемонстрировал уверенные знания материала, предусмотренного программой практики. В заполнении дневника и при ответе допущены незначительные ошибки.

- оценка «удовлетворительно» - студент не имеет серьезных замечаний, что подтверждает характеристикой руководителя от базы практики; представил оформленный дневник, отчет о прохождении практики и характеристику с базы практики; в оформлении дневника и отчета допущены ошибки; продемонстрировал знания программы практики, но ответ был неполным и без теоретических обоснований.

- оценка «неудовлетворительно» - студент допустил грубые нарушения программы и графика практики; студент не продемонстрировал систематизированных знаний по программе практики, не представил весь перечень отчетной документации.

### Собеседование

*Критерии и шкала оценивания собеседования:*

*дифференцированная оценка:*

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при правильном, полном и логично построенном ответе на все вопросы; умении оперирования специальными терминами; использовании в ответе дополнительного материала; умении иллюстрировать теоретические положения практическим материалом; выполнении практического задания.

- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при правильном, полном и логично построенном ответе, но имеются негрубые ошибки и неточности; умении оперирования специальными терминами, но возможны затруднения в использовании практического материала; умении иллюстрировать теоретические положения практическим материалом, но при этом делаются не вполне законченные выводы или обобщения; выполнении практического задания с ошибками.

- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при схематичном, неполном ответе; неумении оперировать специальными терминами или их незнании; с одной грубой ошибкой; неумении приводить примеры практического использования научных знаний; выполнении практического задания с грубыми ошибками.

- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при ответе на все вопросы билета с грубыми ошибками; неумении оперировать специальной терминологией; неумении приводить примеры практического использования научных знаний; невыполнении практического задания.

## **6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике**

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Оценочным средством является дневник практики (индивидуальное собеседование – защита отчета о прохождении практики).

До собеседования допускаются обучающиеся, полностью выполнившие программу практики и представившие все отчетные документы по практике.

Доклад студента на собеседовании должен содержать информацию о сроках и месте проведения практики, ее целях и задачах, этапах прохождения практики, основных результатах практики, их сопоставлении с заявленными целями.

Дневник, подготовленный студентом и проверенный руководителем практики, сдается на кафедру.

6.3. Критерии и шкала оценивания для промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по окончании практики проводится в форме *зачета*.

За каждый этап практики обучающемуся необходимо отчитаться в установленные сроки:

Итоговая оценка выводится на основании собеседования по результатам прохождения практики.

6.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по практике.

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ПК-2	Дневник практики	Не знает основы промышленной фармации, принципы организации технологических процессов, характеристики и правила эксплуатации используемого технологического оборудования, характеристики производственных помещений, персонал промышленного производства лекарственных средств; Не знает требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов, принципы физико-химических и	Знает основы промышленной фармации, принципы организации технологических процессов, характеристики и правила эксплуатации используемого технологического оборудования, характеристики производственных помещений, персонал промышленного производства лекарственных средств; Знает требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов, принципы физико-химических и методов контроля качества



		<p>технологических методов контроля качества лекарственных средств;          Не знает основы разработки стандартных операционных процедур по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации;          Не знает требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях на фармацевтических предприятиях.</p>	<p>лекарственных средств;          Знает основы разработки стандартных операционных процедур по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации;          Знает требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях на фармацевтических предприятиях.</p>
		<p>Не умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации;          Не умеет вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;          Не умеет обеспечить соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники</p>	<p>Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации;          Умеет вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;          Умеет обеспечить соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности.</p>

		<p>безопасности. Не умеет обеспечить условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP.</p>	<p>Умеет обеспечить условий асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства GMP.</p>
		<p>Не владеет навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций по производству ЛС; навыками разработки стандартных операционных процедур для выполнения подготовительных и технологических операций, контроля процесса производства ЛС; Не владеет навыками расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирования; Не владеет навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; Не владеет навыками выполнения и регистрации технологических операций при производстве ЛС; навыками контроля работы операторов по выполнению технологического процесса.</p>	<p>Владеет навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций по производству ЛС; навыками разработки стандартных операционных процедур для выполнения подготовительных и технологических операций, контроля процесса производства ЛС; Владеет навыками расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирования; Владеет навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; Владеет навыками выполнения и регистрации технологических операций при производстве ЛС; навыками контроля работы операторов по выполнению технологического процесса.</p>

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.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к практике в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

## 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, утвержденные Приказом Минпромторга России №916 от 14.06.2013 (в ред. Приказа Минпромторга России от 18.12.2015 N 4148).
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. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77.
5. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с.
6. Брежнева, Т.А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1: учеб. пособие / Т.А. Брежнева [и др.]; под ред. И.И. Краснюка (ст.). - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с.
7. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А.С. Гаврилов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с.
8. Лойд, В.А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А.С. Гаврилов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с
9. – [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru)
10. [medi.ru](http://medi.ru)
11. [rlsnet.ru](http://rlsnet.ru)
12. Научная электронная библиотека eLibrary [Электронный ресурс: полнотекстовая база данных] Режим доступа: <https://elibrary.ru/defaultx.asp?>
13. Электронная библиотека диссертаций РГБ [Электронный ресурс: полнотекстовая база данных] Режим доступа: <http://diss.rsl.ru/>

14. 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. Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое, свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ**  
Б2.В.01(П) Производственная практика: эксплуатационная практика

**Код и направление подготовки:** 19.04.01 Биотехнология

**Квалификация (степень) выпускника:** Магистр

**Форма обучения:** Очная

**Формируемая(ые) компетенция(и):** ПК-2

**Объем и место практики в структуре ООП:** Производственная практика проводится в соответствии с учебным планом на 2 курсе в 4 семестре. Продолжительность практики 6 и 2/3 недели, объем 360 часов.

**Содержание и структура практики**

<b>№ п/п</b>	<b>Разделы (этапы) практики</b>	<b>Виды работ, выполняемых в период практики</b>
1	Организационный (подготовительный)	Организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ: <ul style="list-style-type: none"><li>• знакомство с программой, целями, задачами практики;</li><li>• знакомство с календарным планом практики;</li><li>• инструктаж по технике безопасности;</li></ul> получение индивидуального задания по практике.
2	Основной (производственный)	Посещение производственного предприятия. Выполнение индивидуального задания, оформление дневника по практике, включая раздел инструкций по охране труда и эксплуатации технологического оборудования.
3	Заключительный	Оформление отчета по практике

**Форма промежуточной аттестации:** зачет.