

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.12.2023 12:51:05  
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 лекарств с курсом биотехнологии

*(наименование кафедры)*

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «21» июня 2023 г.

№ 5

**ПРОГРАММА ПРАКТИКИ**

**Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы**

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

Б2.О.01(У) ППППННП

*(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 - 2024

Пермь, 2023 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 практики.....	5
6. Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по практике.....	5
7. Учебная литература .....	7
8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....	8

### 1. Вид практики и способы ее проведения

Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы относится к учебной практике, способ проведения практики: стационарная.

### 2. Планируемые результаты практики

2.1. Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы обеспечивает овладение следующими компетенциями:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соответствующие с индикаторами достижения компетенций
ОПК-2	Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ профессиональной информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, включая проведение расчетов и моделирование, с учетом основных требований информационной безопасности.	ОПК-2.1	Осуществляет поиск, хранение, обработку и анализ профессиональной информации из различных источников и баз данных.	-сформированы навыки: использования нормативной документации при оценке технологической среды фармацевтического производства.
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств.	ПК 1.1	Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке.	-сформированы умения: классификации чистых помещений фармацевтического производства; проведения расчета количества контрольных точек при квалификационных испытаниях чистых помещений. -сформированы знания: об условиях технологической среды, которая должна быть создана на фармацевтическом производстве: о технологической одежде и требованиях к ней, о чистых помещений фармацевтического производства и их квалификацион-

				ных испытаниях, включая контрольно-измерительное оборудование и методы проведения испытаний, о правилах техники безопасности при работе в чистых помещениях, санитарии в чистых помещениях, обеспечении пожарной безопасности в чистых помещениях и охране труда.
--	--	--	--	---

### 3. Объем и место практики в структуре образовательной программы

Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы относится к учебной практике, базовой части ОПОП, 1 курс, 2 семестр ее прохождения в соответствии с учебным планом, объем практики 108 ч/ 3 зачетные единицы (з.е.), продолжительность 2 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	<b>организационный (подготовительный)</b>	Организационное собрание, презентация, 4 ч аудиторной работы	-
2	<b>основной</b>	Изучение литературы, выполнение заданий, 50 ч самостоятельной работы	-
3	<b>заключительный</b>	Письменное оформление (50 ч самостоятельной работы) и сдача на проверку (4 ч аудиторной работы): 1. результатов выполнения разноуровневых задач и заданий; 2. решения ситуационной задачи;	-разноуровневые задачи и задания -ситуационная задача -реферат
		Итого: 108 ч.	
Промежуточная аттестация		Зачет	

### 5. Формы отчетности по практике

Письменное оформление:

1. результатов выполнения разноуровневых задач и заданий;
2. решения ситуационной задачи;
3. реферат.

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

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме:

-Зачет.

## 6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

### 6.2.1 зачет на основании портфолио:

- Разноуровневые задачи и задания;
- Ситуационная задача;
- реферат.

## 6.3. Шкала оценивания.

Портфолио:

### Зачтено

-«зачтено» выставляется обучающемуся при выполнении разноуровневых задач и заданий, решении ситуационной задачи на оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», предоставление реферата, соответствующего требованиям к содержанию и оформлению;

-«не зачтено» выставляется обучающемуся при выполнении разноуровневых задач и заданий, решении ситуационной задачи на оценку «не удовлетворительно», не предоставлении реферата.

-«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
ОПК-2	ОПК-2.1	+
ПК-1	ПК-1.1	+

### **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 использовать нормативную документацию при оценке технологической среды фармацевтического производства.	Умеет использовать нормативную документацию при оценке технологической среды фармацевтического производства.
ПК-1	ПК-1.1	Портфолио	Не умеет классифицировать чистые помещения фармацевтического производства; не умеет проводить расчет количества контрольных точек при квалификационных испытаниях чистых поме-	Умеет классифицировать чистые помещения фармацевтического производства; умеет проводить расчет количества контрольных точек при квалификационных испытаниях чистых помещений.

			<p>щений.</p> <p>Не знает об условиях технологической среды, которая должна быть создана на фармацевтическом производстве: о технологической одежде и требованиях к ней, о чистых помещениях фармацевтического производства и их квалификационных испытаниях, включая контрольно-измерительное оборудование и методы проведения испытаний, о правилах техники безопасности при работе в чистых помещениях, санитарии в чистых помещениях, обеспечении пожарной безопасности в чистых помещениях и охране труда.</p>	<p>Знает об условиях технологической среды, которая должна быть создана на фармацевтическом производстве: о технологической одежде и требованиях к ней, о чистых помещениях фармацевтического производства и их квалификационных испытаниях, включая контрольно-измерительное оборудование и методы проведения испытаний, о правилах техники безопасности при работе в чистых помещениях, санитарии в чистых помещениях, обеспечении пожарной безопасности в чистых помещениях и охране труда.</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.

#### 6.4. Методические материалы.

Методические материалы для обучающихся по программе практики Б2.О.01(У). Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

### 7. Учебная литература для обучающихся по практике

#### 7.1. Основная литература.

- Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/69154.html>;

- 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) (доступно в сети Consultant+).

- Серия ГОСТов 14644 (доступно в сети Consultant+):

- часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;

- часть 2. Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц;
- часть 3. Методы испытаний;
- часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
- часть 5. Эксплуатация;
- часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения);
- часть 8. Классификация чистоты воздуха по химическим загрязнениям;
- часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц;
- ГОСТ Р 52538-2006 Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования.

#### 7.2. Дополнительная литература.

- Чистые производственные помещения в биологической промышленности : учебное пособие / составители М. Н. Веревкина. — Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2010. — 148 с. — ISBN 978-5-9596-0628-2. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/47382.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.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы  
**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 19.03.01 Биотехнология, профиль  
Фармацевтическая биотехнология

**Квалификация (степень) выпускника:** бакалавр

**Форма обучения:** очная

### Вид практики и способы ее проведения:

Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы относится к учебной практике, относится к базовой части ОПОП, 1 курс, 2 семестр ее прохождения в соответствии с учебным планом, объем практики 108 ч/3 зачетные единицы (з.е.), продолжительность 2 недели.

### Формируемые компетенции:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соответствующие с индикаторами достижения компетенций
ОПК-2	Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ профессиональной информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, включая проведение расчетов и моделирование, с учетом основных требований информационной безопасности.	ОПК-2.1	Осуществляет поиск, хранение, обработку и анализ профессиональной информации из различных источников и баз данных.	-сформированы навыки: использования нормативной документации при оценке технологической среды фармацевтического производства.
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств.	ПК 1.1	Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке.	-сформированы умения: классификации чистых помещений фармацевтического производства; проведения расчета количества контрольных точек при квалификационных испытаниях чистых помещений. -сформированы знания: об условиях технологической

				<p>среды, которая должна быть создана на фармацевтическом производстве: о технологической одежде и требованиях к ней, о чистых помещениях фармацевтического производства и их квалификационных испытаниях, включая контрольно-измерительное оборудование и методы проведения испытаний, о правилах техники безопасности при работе в чистых помещениях, санитарии в чистых помещениях, обеспечении пожарной безопасности в чистых помещениях и охране труда.</p>
--	--	--	--	--

### 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, презентация, 4 ч аудиторной работы	-
2	<b>основной</b>	Изучение литературы, выполнение заданий, 50 ч самостоятельной работы	-
3	<b>заключительный</b>	<p>Письменное оформление (50 ч самостоятельной работы) и сдача на проверку (4 ч аудиторной работы):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>результатов выполнения разноуровневых задач и заданий;</li> <li>решения ситуационной задачи;</li> </ol> <p>Итого: 108 ч.</p>	<p>-разноуровневые задачи и задания</p> <p>-ситуационная задача</p> <p>-реферат</p>
Промежуточная аттестация		Зачет	

**Форма промежуточной аттестации:** Зачет