

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.10.2023 18:55:39
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 от «25» мая 2022 г.

№ 10

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 - 2023

Пермь, 2022 г.

Авторы–составители:

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

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

Орлова Е.В.
(Ф.И.О.)

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

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

Мальгина Д.Ю.
(Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии,

(наименование кафедры полностью)

д-р. фармацевт. наук, профессор

(ученая степень и(или) ученое звание)

Орлова Е.В.

(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 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 помещениях 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	организационный (подготовительный)	Организационное собрание, презентация, 4 ч аудиторной работы	-
2	основной	Изучение литературы, выполнение заданий, 50 ч самостоятельной работы	-
3	заключительный	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.

			щений. Не знает 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 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.	Знает 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 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.
--	--	--	--	---

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

			среды, которая должна быть создана на фармацевтическом производстве: о технологической одежде и требованиях к ней, о чистых помещений 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.
--	--	--	--

Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
1	организационный (подготовительный)	Организационное собрание, презентация, 4 ч аудиторной работы	-
2	основной	Изучение литературы, выполнение заданий, 50 ч самостоятельной работы	-
3	заключительный	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
Промежуточная аттестация		Итого: 108 ч.	
		Зачет	

Форма промежуточной аттестации: Зачет