

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 22.07.2023 10:40:47  
Уникальный идентификатор документа:  
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра общей и органической химии

*(наименование кафедры)*

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «14» мая 2021 г. № 11

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.П.1 Производственная практика технологическая

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

Б2.П.1 ППТ

*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

18.03.01 Химическая технология

*(код, наименование направления подготовки (специальности))*

Химическая технология лекарственных средств

*направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))*

Бакалавр

*(квалификация)*

Очная

*(форма(ы) обучения)*

Год набора –2022

Пермь, 2021 г.

**Авторы–составители:**

Канд. хим. наук, доцент кафедры общей и органической химии, доцент Носова Н.В.  
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (Ф.И.О.)

Канд. хим. наук, доцент кафедры общей и органической химии, доцент Першина Н.Н.  
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (Ф.И.О.)

заведующий кафедрой  
общей и органической химии д-р хим. наук, профессор Гейн В.Л.  
(наименование кафедры полностью) (ученая степень и(или) ученое звание ) (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 ОПОП .....                                                                              | 5  |
| 4. | Содержание и структура практики .....                                                                                      | 6  |
| 5. | Формы отчетности по практике .....                                                                                         | 6  |
| 6. | Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по практике .....                                                          | 7  |
| 7. | Учебная литература для обучающихся по практике .....                                                                       | 11 |
| 8. | Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы ..... | 13 |

## 1. Вид практики и способы ее проведения

Производственная практика технологическая может быть выездной или стационарной. Предусматривает проведение экскурсий на базе фармацевтических предприятий г. Перми (ЗАО «Медисорб», филиал ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ «Пермское НПО «Биомед» и др.) и с выездом в различные регионы РФ на базе предприятий и организаций, занимающихся производством лекарственных субстанций и препаратов.

## 2. Планируемые результаты практики

| Код компетенции | Наименование компетенции                                                                                                                                                                                      | Код индикатора достижения компетенции | Наименование индикатора достижения компетенции                                                                                                                                                                  | Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-1            | способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции | ИДПК-1.2                              | Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте             | <p><b>На уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;</li> </ul> <p><b>На уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- умеет использовать технические средства и приборы для определения свойств сырья, материалов и продукции;</li> <li>- умеет реализовывать технологический процесс в соответствии с проектной и нормативной документацией.</li> </ul> |
|                 |                                                                                                                                                                                                               | ИДПК-1.4                              | Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств                                                             | <p><b>На уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знает основные физико-технологические свойства компонентов лекарственных средств;</li> </ul> <p><b>На уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- умеет использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса.</li> </ul>                                                                                                                                  |
|                 |                                                                                                                                                                                                               | ИДПК-1.5                              | Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического | <p><b>На уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знает нормативную документацию контроля технологического процесса и оценки качества при промышленном производстве лекарственных средств;</li> </ul> <p><b>На уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- умеет осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных</li> </ul>                                                                              |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          | процесса                                                                                                                                                                     | средств;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ПК-2 | готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности                                                                                                             | ИДПК-2.1 | Управляет документацией фармацевтической системы качества                                                                                                                    | <b>На уровне знаний:</b><br>- знает основные нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве;<br><b>На уровне умений:</b><br>- умеет использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий в практической деятельности.                                                                                                                                                                                                    |
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ИДПК-2.3 | Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств                                                                           | <b>На уровне знаний:</b><br>- знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств, принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ПК-4 | способностью использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы охраны труда, измерять и оценивать параметры производственного микроклимата, уровня запыленности и загазованности, шума, и вибрации, освещенности рабочих мест | ИДПК-4.2 | Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации | <b>На уровне знаний:</b><br>- знает теоретические основы правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда;<br><b>На уровне умений:</b><br>- умеет планировать и осуществлять мероприятия по производственной санитарии, пожарной безопасности и охране труда для обеспечения устойчивости производственных систем и объектов;<br>- умеет измерять и оценивать параметры производственного микроклимата, уровня запыленности и загазованности, шума и вибрации, освещенности рабочих мест. |

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

Практика производственная технологическая Б2.П.1 объемом 216 часов/6 з.е. (4,2/3 недели) проходит на 4-ом курсе в 8-ом семестре 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                        | <b>организационный (подготовительный)</b> | Производственное / организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ. | Роспись обучающегося в журнале по технике безопасности |
| 2                        | <b>основной (производственный)</b>        | Экскурсии, выполнение заданий, оформление дневника.                                 | Дневник практики.                                      |
| 3                        | <b>заключительный</b>                     | Оформление отчета.                                                                  | Отчет о прохождении практики.                          |
| Промежуточная аттестация |                                           | Зачет в виде собеседования                                                          |                                                        |

#### 5. Формы отчетности по практике

По итогам производственной практики аттестуются обучающиеся, полностью выполнившие программу практики и представившие индивидуальные отчеты по практике (дневник практики). Формой итогового контроля прохождения практики является зачет в форме собеседования, на котором обучающиеся защищают отчет по практике.

Текущий контроль по практике осуществляется на групповых и индивидуальных консультациях по практике и заключается в оценке ведения студентом дневника практики.

**Дневник практики** является основным рабочим и отчетным документом студента. Дневник заполняется студентом лично и ведется регулярно в течение всей практики. Дневник практики - официальный документ, который каждый студент обязан предоставлять своему руководителю практики еженедельно на проверку, заверяется подписью, а затем по завершении практики сдает руководителю практики от ПГФА. Дневник должен давать ясное представление о степени самостоятельности студента при выполнении различных видов работы.

##### **Характеристика промежуточной аттестации по практике**

В течение первой недели после окончания практики проводится промежуточная аттестация (зачет). Промежуточная аттестация проводится в форме защиты отчета по практике, которая заключается в оценке доклада студента об основных результатах выполнения индивидуального задания, а также в оценке результатов собеседования по теме доклада.

Студент допускается к промежуточной аттестации после предоставления всех отчетных документов руководителю практики от ПГФА:

1. График прохождения практики, заверенный подписью руководителя от базы практики.
2. Дневник прохождения практики, заверенный подписью руководителя практики от ПГФА, а также подписью руководителя базы практики.
3. Отчет по практике, заверенный подписью студента.
4. Отзыв организации о производственной практике студента, заверенный подписью руководителя и печатью.

В **отзыве руководителя** практики от базы практики указываются рабочие места (подразделения) и приводится оценивание работы студента на производственной практике по следующим критериям: соблюдение трудовой дисциплины, соблюдение правил внутреннего распорядка, соблюдение требований санитарного режима организации, выполнение практических навыков, предусмотренных программой практики, способность самостоятельно осуществлять профессиональную дея-

тельность в рамках программы практики и умение работать в коллективе. Отзыв обязательно заверяется подписью руководителя базы практики.

По итогам практики студент предоставляет **отчет по практике** в установленной форме.

Содержание отчета по практике:

1. Характеристика предприятия (краткая историческая справка и общая характеристика, специализация и ассортимент продукции, годовые мощности производств).
2. Характеристика готового продукта (с указанием документа на подтверждение подлинности – ФС, ТУ, ГОСТ или другой НД; физико-химические и биологические свойства продукта; основные требования к выпускаемому препарату).
3. Характеристика сырья и материалов (таблица по ОСТ 64-02-003-2002; способ транспортировки сырья, тара; средства механизации при погрузке и разгрузке; складские помещения; необходимый запас сырья, его хранение в цехах).
4. Технологическая схема по ОСТ 64-02-003-2002 (всего предприятия, отдельного цеха или участка – по индивидуальному заданию) и технологические схемы отдельных стадий процесса (по индивидуальному заданию).
5. Описание технологической схемы (постадийное, согласно алгоритму).
6. Аппаратурная схема (всего предприятия, отдельного цеха или участка – по индивидуальному заданию).
7. Таблица спецификации оборудования.
8. Таблица выходов целевого продукта по стадиям и общий выход продукта.
9. Подготовка основного технологического оборудования. Необходимо указать вспомогательные операции по подготовке оборудования к работе, нормы времени на их проведение,  $\tau_{\text{цикла}}$  работы оборудования, включая вспомогательные операции и основной процесс.
10. Сведения об опасных и вредных факторах в рамках осуществляемой деятельности в лабораторных и технологических условиях.
11. Сведения о соблюдении требований GMP на производственном участке/в лаборатории (в зависимости от места прохождения практики).
12. Оценка технологических процессов с точки зрения экологической безопасности.
13. Автоматизация, контроль и регуляция производства, механизация.
14. Экономические показатели производства.
15. Заключение. Включают выводы и предложения по совершенствованию действующего производства.

Отчет должен быть предоставлен для составления отзыва руководителю не позднее даты окончания практики.

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

6.1. Промежуточная аттестация (зачет) проводится в форме индивидуального собеседования (защита отчета).

6.2. Пример типовых заданий

| №  | Вопрос                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Нормативные документы на сырье и материалы.                               |
| 2. | Влияние сырья на качество полупродуктов и готовой продукции.              |
| 3. | Характеристика готового продукта.                                         |
| 4. | Нормативные документы и основные требования, предъявляемые к выпускаемому |

|     |                                                                                                                                                                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | препарату.                                                                                                                                                                     |
| 5.  | Возможные пути повышения выходов на стадиях технологического процесса.                                                                                                         |
| 6.  | Виды нарушений технологического процесса наиболее часто встречаются на производстве.                                                                                           |
| 7.  | Режимы приготовления различных растворов, контролируемые показатели.                                                                                                           |
| 8.  | Причины потерь целевого продукта на разных этапах стадиях синтеза.                                                                                                             |
| 9.  | Характеристика пара, моющих растворов, приспособления для мойки оборудования.                                                                                                  |
| 10. | Конструкции индивидуальных фильтров.                                                                                                                                           |
| 11. | Характеристику фильтрующих материалов и параметры подаваемого воздуха.                                                                                                         |
| 12. | Способы обработки или мытья аппаратов.                                                                                                                                         |
| 13. | Методы выделения целевого продукта.                                                                                                                                            |
| 14. | Методы очистки сырца целевого продукта.                                                                                                                                        |
| 15. | Методы тонкой очистки целевого продукта.                                                                                                                                       |
| 16. | Принцип работы сепараторов.                                                                                                                                                    |
| 17. | Принцип работы центрифуг.                                                                                                                                                      |
| 18. | Таблетки как лекарственная форма. Таблетирование и применяемое при этом оборудование. Стадии подготовки сырья.                                                                 |
| 19. | Капсулы и капсулированные лекарства.                                                                                                                                           |
| 20. | Сухая и влажная грануляция и применяемое при этом оборудование. Современные способы сушки.                                                                                     |
| 21. | Организационная структура управления производством, на котором проходила производственная практика.                                                                            |
| 22. | Фасовка, маркировка, упаковка таблеток и применяемое при этом оборудование.                                                                                                    |
| 23. | Технология и оборудование для производства твердых и мягких желатиновых капсул.                                                                                                |
| 24. | Мягкие лекарственные формы, их классификация и свойства. Технология и оборудование для производства мазей.                                                                     |
| 25. | Технология и оборудование для производства пластырей.                                                                                                                          |
| 26. | Технологии и оборудование для производства инъекционных лекарственных препаратов.                                                                                              |
| 27. | Технологии и оборудование для производства инфузионных лекарственных препаратов.                                                                                               |
| 28. | Классификация аэрозолей как готовой лекарственной формы.                                                                                                                       |
| 29. | Основы гигиены труда, производственной санитарии и профилактики травматизма на участке производства, на котором была производственная практика.                                |
| 30. | Безопасность труда, электробезопасность и пожарная безопасность на предприятии, на котором была производственная практика.                                                     |
| 31. | Методы контроля качества используемого сырья и (или) готовых лекарственных форм на предприятии, на котором проходила производственная практика.                                |
| 32. | Технология производства готовых лекарственных форм на предприятии, на котором проходила производственная практика (с описанием технологической схемы и параметров проведения). |
| 33. | Средства механизации и автоматизации технологического процесса на участке производства, на котором была производственная практика.                                             |
| 34. | Адаптация современных версий систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе международных стандартов.                                                |
| 35. | Основные требования Правил GMP к производству, оборудованию персоналу.                                                                                                         |
| 36. | Подготовка помещений к ведению технологического процесса.                                                                                                                      |
| 37. | Организация отдела контроля качества.                                                                                                                                          |
| 38. | Основные показатели качества целевого продукта, методы их определения.                                                                                                         |



|     |                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------|
| 39. | Основные экономические показатели производства.             |
| 40. | Вредные производственные факторы и методы защиты персонала. |

### 6.3. Шкала оценивания

#### СОБЕСЕДОВАНИЕ

недифференцированная оценка:

- оценка «зачтено» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы; при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы; при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;

- оценка «не зачтено» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа или, в случае, если ответ содержит грубые ошибки.

По итогам производственной практики аттестуются обучающиеся, полностью выполнившие программу практики и представившие все отчетные документы по практике. Промежуточная аттестация проводится в форме индивидуального собеседования.

### 6.4. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Оценочные средства промежуточной аттестации |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
|                 |                                       | собеседование                               |
| ПК-1            | ИДПК-1.2                              | +                                           |
|                 | ИДПК-1.4                              | +                                           |
|                 | ИДПК-1.5                              | +                                           |
| ПК-2            | ИДПК-2.1                              | +                                           |
|                 | ИДПК-2.3                              | +                                           |
| ПК-4            | ИДПК-4.2                              | +                                           |

### 6.5. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ПК-1            | ИДПК 1.2                              | собеседование                          | <p>Не знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования</p> <p>Не использует технические средства и приборы для определения свойств сырья, материалов и продукции.</p> <p>Не реализует технологический процесс в соответствии с проектной и нормативной документацией.</p> | <p>Знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования</p> <p>Использует технические средства и приборы для определения свойств сырья, материалов и продукции.</p> <p>Реализует технологический процесс в соответствии с проектной и нормативной документацией.</p> |

|      |          |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | ИДПК 1.4 | собеседование | <p>Не знает основные физико-технологические свойства компонентов лекарственных средств</p> <p>Не использует технические средства для измерения основных параметров технологического процесса.</p> <p>Не выполняет материальные расчеты при осуществлении технологического процесса.</p>                                    | <p>Знает основные физико-технологические свойства компонентов лекарственных средств</p> <p>Использует технические средства для измерения основных параметров технологического процесса.</p> <p>Выполняет материальные расчеты при осуществлении технологического процесса.</p>                                    |
|      | ИДПК 1.5 | собеседование | <p>Не знает нормативную документацию контроля технологического процесса и оценки качества при промышленном производстве лекарственных средств;</p> <p>Не осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>                                                           | <p>Знает нормативную документацию контроля технологического процесса и оценки качества при промышленном производстве лекарственных средств;</p> <p>осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>                                                        |
| ПК-2 | ИДПК 2.1 | собеседование | <p>Не знает основные нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве.</p> <p>Не использует нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий в практической деятельности.</p>                                           | <p>Знает основные нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве.</p> <p>Использует нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий в практической деятельности.</p>                                        |
|      | ИДПК 2.3 | собеседование | <p>Не знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств, принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования.</p>                                                                                                                            | <p>Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств, принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования.</p>                                                                                                                      |
| ПК-4 | ИДПК 4.2 | собеседование | <p>Не знает теоретические основы правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда.</p> <p>Не планирует и не осуществляет мероприятия по производственной санитарии, пожарной безопасности и охране труда для обеспечения устойчивости производственных систем и объектов.</p> | <p>Знает теоретические основы правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда.</p> <p>Планирует и осуществляет мероприятия по производственной санитарии, пожарной безопасности и охране труда для обеспечения устойчивости производственных систем и объектов.</p> |

|  |  |  |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | Не измеряет и не оценивает параметры производственного микроклимата, уровня запыленности и загазованности, шума и вибрации, освещенности рабочих мест. | Измеряет и оценивает параметры производственного микроклимата, уровня запыленности и загазованности, шума и вибрации, освещенности рабочих мест. |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7. Учебная литература для обучающихся по практике

### 7.1. Методические материалы

Методические рекомендации для преподавателей - руководителей технологической практики. Методические указания для студентов по прохождению технологической практики.

### 7.2. Учебная литература для обучающихся по практике.

#### 7.2.1. Основная литература.

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. / Под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. М.: Бином, 2013. Т. 1. 328 с.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. / Под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. М.: Бином, 2013. Т. 2. 480 с.
3. Фармацевтическая нанотехнология. / Под ред. профессора С.А. Кедика. М.: ЗАО «ИФТ», 2012. 542 с.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. [Текст]: [учебник для вузов] / Министерство образования и науки РФ, под редакцией И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 648 с.: ил. – Лит.: с.640-643.
5. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» [Электронный ресурс] // Справочно- правовая система «Консультант Плюс».
6. ГОСТ Р 52538-2006 Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
7. ГОСТ 14202-69. Межгосударственный стандарт. Трубопроводы промышленных предприятий. Опознавательная окраска, предупреждающие знаки и маркировочные щитки [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
8. ГОСТ 2.785-70. Единая система конструкторской документации. Обозначения условные графические. Арматура трубопроводная [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
9. ГОСТ 8.417-2002. Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
10. СП 303.1325800.2017. Свод правил. Здания одноэтажные промышленных предприятий. Правила эксплуатации [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
11. СП 324.1325800.2017. Свод правил. Здания многоэтажные промышленных предприятий. Правила эксплуатации [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
12. ГОСТ Р 15.301-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-

технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

13. ГОСТ 2.105-95. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

14. ГОСТ 2.106-96. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Текстовые документы [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

15. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

16. МУ 64-01-003-2002. Методические указания. Порядок составления и выдачи исходных данных на проектирование новых, расширение, реконструкцию и техническое перевооружение предприятий и производственных объектов медицинской промышленности [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

17. МУ 64-02-005-2002. Методические указания. Классификация и организация помещений для производства нестерильных лекарственных средств [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

18. СНиП 2.09.04-87. Административные и бытовые здания [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

19. СНиП 31-03-2001. Производственные здания [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

#### 7.2.2. Дополнительная литература.

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст]: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского [и др.]. – Москва [Перо], 2014. – 656 с.: ил. – Библиогр.: с. 649-656.

2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 (ред. от 18.12.2015) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс»

3. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова. М.: Перо, 2014. 488 с.

4. Общая химическая технология [текст]: [в 2-х частях]. Ч. I: Теоретические основы химической технологии / под ред. И.П. Мухленова. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва: Высшая школа, 1977. – 287 с.: ил. – Лит.: с.284.

5. Общая химическая технология [текст]: [в 2-х частях]. Ч. II: Важнейшие Химические производства / под ред. И.П. Мухленова. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва: Высшая школа, 1977. – 287 с.: ил. – Лит.: с.285.

6. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

7. 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. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

8. «Производство лекарственных средств. Персонал фармацевтических предприятий» МУ

64-09- 001-2002 (ред. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

9. «Производство лекарственных средств. Документация». Общие требования. Примерные формы и рекомендации по их заполнению, МУ 64-04-003-2002 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

10. ГОСТ Р 15.301-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

11. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

12. МУ 64-01-003-2002. Методические указания. Порядок составления и выдачи исходных данных на проектирование новых, расширение, реконструкцию и техническое перевооружение предприятий и производственных объектов медицинской промышленности [Электронный ресурс]

// Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

13. СП 56.13330.2011 Производственные здания [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

14. Профстандарт: 02.016. Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

15. Решение № 77 ЕЭК от 3 ноября 2016 года. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического Союза [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

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

Для полноценного прохождения производственной практики технологической предусматривается доступ обучающихся в специализированные лаборатории и классы, производственные подразделения и отделы фармацевтической разработки промышленных фармацевтических предприятий г. Перми и Пермского края, 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 «Химическая технология».

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.П.1 Практика технологическая

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 18.03.01 Химическая технология, Химическая технология лекарственных средств.

**Квалификация (степень) выпускника:** бакалавр.

**Форма обучения:** очная.

**Вид практики и способы ее проведения:**

Б2.П.1 Практика технологическая объемом 216 часов/6 з.е. (4,2/3 недели) проходит на 4-ом курсе в 8-ом семестре на основе договоров об организации практической подготовки обучающихся, заключаемых между образовательным учреждением и действующими фармацевтическими предприятиями.

**Формируемые компетенции:**

ПК-1 – способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции, формируется частично.

ИДПК-1.2. Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте;

ИДПК-1.4. Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

ИДПК-1.5 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.

ПК-2 – готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности, формируется частично.

ИДПК-2.1. Управляет документацией фармацевтической системы качества.

ИДПК-2.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств.

ПК-4 – способностью использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы охраны труда, измерять и оценивать параметры производственного микроклимата, уровня запыленности и загазованности, шума, и вибрации, освещенности рабочих мест, формируется частично.

ИДПК-4.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации.

### **Содержание и структура практики**

| № п/п | Разделы (этапы) практики                  | Виды работ, выполняемых в период практики                                           | Формы текущего контроля |
|-------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1     | <b>организационный (подготовительный)</b> | Производственное / организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ. | Роспись в журнале ТБ    |

| <b>№<br/>п/п</b>         | <b>Разделы (этапы)<br/>практики</b> | <b>Виды работ, выполняемых в период практики</b>    | <b>Формы текущего контроля</b> |
|--------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------|
| 2                        | <b>основной (производственный)</b>  | Экскурсии, выполнение заданий, оформление дневника. | Дневник практики               |
| 3                        | <b>заключительный</b>               | Оформление отчета.                                  | Отчет о прохождении практики   |
| Промежуточная аттестация |                                     | Зачет в форме собеседования                         |                                |

**Форма промежуточной аттестации:** Недифференцированный зачет в виде собеседования.