

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 18:12:46
Уникальный программный ключ: «пермская государственная фармацевтическая академия»
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

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 «29» июня 2017 г.
№ 15

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.П.2 Преддипломная

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

Б2.П.2 ПП ПД

(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 - 2018

Пермь, 2017 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Д-р. фармацевт. наук, профессор, заведующий кафедрой
промышленной технологии лекарств

с курсом биотехнологии

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

Е.В. Орлова

(Ф.И.О.)

Канд. фармацевт. наук, ассистент кафедры
промышленной технологии лекарств

с курсом биотехнологии

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

Д.Ю. Мальгина

(Ф.И.О.)

Канд. фармацевт. наук, доцент кафедры

токсикологической химии

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

П.С. Мащенко

(Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств

с курсом биотехнологии, д-р. фармацевт. наук, профессор

(наименование кафедры) (ученая степень и(или) ученое звание)

Е.В. Орлова

(Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Вид практики, способы и формы ее проведения	4
2.	Планируемые результаты практики	5
3.	Объем и место практики в структуре ОП ВО	6
4.	Содержание и структура практики	6
5.	Формы отчетности по практике	6
6.	Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по практике	8
7.	Учебная литература для обучающихся по практике	9
8.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	10

1. Вид практики и способы ее проведения

Производственная практика преддипломная проводится стационарно (г. Пермь) и с выездом в различные регионы РФ на базе предприятий и организаций, занимающихся производством биотехнологических/иммунобиологических лекарственных субстанций и препаратов, диагностикумов, биологически активных добавок. Предусматривает проведение экскурсий и занятий на базе промышленных предприятий биотехнологического и фармацевтического профиля, научно-исследовательских институтов и организаций, кафедр и лабораторий вузов, а также самостоятельную работу обучающихся по индивидуальным заданиям.

Целями преддипломной практики являются закрепление и углубление теоретической подготовки обучающегося, приобретение им практических навыков и компетенций, а также опыта самостоятельной профессиональной деятельности; сбор необходимых материалов для выполнения выпускной квалификационной работы (ВКР).

Выбранная в качестве базы практики организация должна отвечать следующим требованиям:

- соответствовать данному направлению подготовки и виду практики;
- иметь сферы деятельности, предусмотренные программой практики;
- располагать квалифицированными кадрами для руководства практикой обучающихся.

До начала практики приказом образовательной организации назначаются руководители и базы практики каждому студенту, устанавливаются сроки прохождения практики.

На первом организационном собрании студентам проводится инструктаж по правилам внутреннего трудового распорядка, правилам противопожарной безопасности, правилам охраны труда, техники безопасности и санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, а также выдается задание на практику, которое включает в себя пакет отчетных документов, подлежащих заполнению в ходе прохождения практики каждым студентом, а также методические рекомендации по их заполнению.

Пакет отчетных документов включает:

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

График прохождения практики заполняется студентом в первый день практики, согласуется с руководителем практики от профильной организации и заверяется подписью руководителя, после чего график предоставляется руководителю практики от ПГФА. На основании графика прохождения практики руководитель практики от ПГФА проводит еженедельную проверку и консультации студента. Порядок прохождения практики по разделам может быть изменен в соответствии с производственными условиями.

На консультации студент имеет возможность задать вопросы руководителю практики от ПГФА по содержанию и оформлению отчетных документов, а руководитель осуществляет промежуточный контроль реализации практики студентом. Консультации проводятся еженедельно в количестве часов, рекомендованных на контактную работу по практике – 12 ч.

Во время практики обучающийся ведет дневник, в котором ежедневно описывает выполненные задания по практике. Проверка ведения дневника осуществляется преподавателем-руководителем практики от ПГФА во время консультаций, в том числе дистанционно.

По окончании практики обучающийся предоставляет преподавателю-руководителю практики от ПГФА оформленный дневник, отзыв о прохождении практики с места прохождения, отчет.

В течение первой недели после окончания практики проводится промежуточная аттестация (зачет). Форма промежуточной аттестации – защита отчета по практике в форме собеседования.

2. Планируемые результаты практики

2.1. Производственная практика преддипломная Б2.П.2 проводится для формирования заданных компетенций, обеспечивающих выполнение студентом выпускной квалификационной работы, и обеспечивает овладение следующими компетенциями:

- способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции (ПК-1);
- способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами (ПК-2);
- готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения (ПК-3);
- способностью обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда (ПК-4);
- способностью организовывать работу исполнителей, находить и принимать управленческие решения в области организации и нормировании труда (ПК-5);
- готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-6);
- способностью систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия (ПК-7).

2.2. В результате прохождения практики у студентов должны быть сформированы:

Код компетенции	Наименование компетенции	Планируемые результаты обучения при прохождении студентом практики
ПК-1	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	Использует технические средства для измерения основных параметров технологического процесса. Использует технические средства и приборы для определения свойств сырья, материалов и продукции. Выполняет материальные расчеты при осуществлении технологического процесса. Реализует биотехнологический процесс в соответствии с проектной и нормативной документацией.
ПК-2	Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами	Способен применять решения по реализации системы управления биотехнологическими процессами.
ПК-3	Готовность оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения	Оценивает технологические решения с точки зрения экологической безопасности. Выбирает технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения.

Код компетенции	Наименование компетенции	Планируемые результаты обучения при прохождении студентом практики
ПК-4	Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	Применяет правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности на производственном участке.
ПК-5	Способность организовывать работу исполнителей, находить и принимать управленческие решения в области организации и нормировании труда	Уметь собирать информацию о технологическом процессе как объекте управления.
ПК-6	Готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	Реализует мероприятия по повышению качества биотехнологических лекарственных средств в соответствии с требованиями стандартов качества. Участвует в разработке рабочей документации в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества. Готов к участию в организации подготовки производственных помещений, оборудования и персонала в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики.
ПК-7	Способность систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия	Вносит предложения по внедрению ресурсосберегающих технологий

3. Объем и место практики в структуре образовательной программы

Б2.П2 Производственная практика преддипломная объемом 180 з. е. (3 и 1/3 недели) проходит на 4-м курсе в 8-ом семестр на основе договоров об организации практической подготовки обучающихся, заключаемых между образовательным учреждением и действующими предприятиями.

4. Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
1	организационный (подготовительный)	Производственное / организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ	Дневник по практике.
2	основной (производственный)	Экскурсии, выполнение заданий, оформление дневника.	
3	заключительный	оформление отчета	
Промежуточная аттестация		Зачет в форме собеседования	

5. Формы отчетности по практике

По Производственной практика преддипломной Б2.П.2 проводится текущий контроль (дневник по практике) и промежуточная аттестация – зачёт..

Характеристика форм текущего контроля 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 в 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 в форме собеседования.

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 оценка работы студента на производственной практике по пятибалльной системе 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 деятельность 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 преддипломной 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 продуцента (если таковой имеется)
4. 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)

5. 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).
 6. Описание технологической схемы (постадийное, согласно алгоритму)
 7. Аппаратурная схема (всего предприятия, отдельного цеха или участка – по индивидуальному заданию)
 8. Таблица спецификации оборудования.
 9. Таблица выходов целевого продукта по стадиям и общий выход продукта.
 10. 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.
11. Сведения об опасных и вредных факторах в рамках осуществляемой деятельности в лабораторных и технологических условиях
 12. Сведения о соблюдении требований GMP на производственном участке/в лаборатории (в зависимости от места прохождения практики).
 13. Оценка технологических процессов с точки зрения экологической безопасности.
 14. Автоматизация, контроль и регуляция производства, механизация.
 15. Экономические показатели производства.
 16. 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 для проведения промежуточной аттестации по практике

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета (индивидуальное собеседование – защита отчета о прохождении практики).

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. Студент должен дать представление о технологии (постадийно) получения целевых продуктов с указанием и описанием оборудования, в котором осуществляются процессы, а также предложения студента по дальнейшему развитию технологии. Весь доклад сопровождается иллюстрацией процессов по изображенной студентом аппаратурной схеме. В ходе собеседования обучающийся отвечает на вопросы, подтверждающие формирование заявленных компетенций.

6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

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 стадии ферментации.
9	Характеристика пара, моющих растворов, приспособления для мойки оборудования.
10	Нагреватели и выдерживатели. Достоинства и недостатки конструкций этих аппаратов.
11	Подготовка стерильного сжатого воздуха.
12	Конструкции индивидуальных фильтров
13	Характеристику фильтрующих материалов и параметры подаваемого воздуха
14	Способы охлаждения аппаратов после стерилизации. Причины возможной нестерильности.
15	Выращивание продуцента в инокуляторах и посевных аппаратах.
16	Причины нестерильности, коэффициент нестерильности.
17	Конструктивные особенности ферментатора, его теплообменные устройства
18	Способы обработки или мытья аппаратов.
19	Компонентный состав питательной среды, назначение отдельных компонентов
20	Характеристика параметров подаваемого воздуха (температура, давление).
21	Причины возможной нестерильности оборудования стадий ферментации.
22	Требования, предъявляемые к посевному материалу.
23	Показатели, характеризующие готовность посевного материала к передаче на стадию ферментации.
24	Способ подачи посевного материала в инокулятор и из инокулятора в посевной аппарат, из посевного аппарата в ферментатор.
25	Характеристика стадии ферментации.
26	Методы гашения пены в процессе ферментации.
27	Определение момента окончания ферментации. Показатели культуральной жидкости на сливе
28	Способы предварительной обработки культуральной жидкости.
29	Аппаратурное оформление процесса фильтрации культуральной жидкости.
30	Принцип работы различных фильтров для разделения культуральных жидкостей и суспензий.
31	Методы выделения целевого продукта.
32	Методы очистки сырца целевого продукта.
33	Методы тонкой очистки целевого продукта.
34	Принцип работы сепараторов.
35	Принцип работы центрифуг.
37	Ионообменные колонны открытого и закрытого типов.
38	Принцип работы экстракторов–сепараторов.
39	Пленочные выпарные аппараты
40	Схема однокорпусной выпарной установки с тепловым насосом
41	Схема процесса периодического упаривания растворов
42	Схема распылительной сушильной установки
43	Схема пневматической сушильной установки

44	Основные требования Правил GMP к производству, оборудованию персоналу
45	Подготовка помещений к ведению технологического процесса
46	Организация отдела контроля качества
47	Основные показатели качества целевого продукта, методы их определения
48	Основные экономические показатели производства
49	Вредные производственные факторы и методы защиты персонала

6.3. Шкала оценивания

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, если ответ содержит грубые ошибки.

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

7. Учебная литература для обучающихся по практике

7.1. Методические материалы

Методические рекомендации для преподавателей руководителей преддипломной практики.

Методические указания для студентов по прохождению преддипломной практики .

7.2. Учебная литература для обучающихся по практике

1. 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».
2. ГОСТ Р 52538-2006 Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
3. ГОСТ 14202-69. Межгосударственный стандарт. Трубопроводы промышленных предприятий. Опознавательная окраска, предупреждающие знаки и маркировочные щитки [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
4. ГОСТ 2.785-70. Единая система конструкторской документации. Обозначения условные графические. Арматура трубопроводная [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
5. ГОСТ 8.417-2002. Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
6. СП 303.1325800.2017. Свод правил. Здания одноэтажные промышленных предприятий. Правила эксплуатации [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
7. СП 324.1325800.2017. Свод правил. Здания многоэтажные промышленных предприятий. Правила эксплуатации [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
8. ГОСТ Р 15.301-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. По-

8. 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».
 9. ГОСТ 2.105-95. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
 10. ГОСТ 2.106-96. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Текстовые документы [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. МУ 64-02-005-2002. Методические указания. Классификация и организация помещений для производства нестерильных лекарственных средств [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
 14. СНиП 2.09.04-87. Административные и бытовые здания [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
 15. СНиП 31-03-2001. Производственные здания [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
- 7.3. Дополнительная литература (в т. ч. учебная):
1. «Производство лекарственных средств. Персонал фармацевтических предприятий» МУ 64-09-001-2002 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
 2. «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».

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

Для полноценного прохождения производственной практики преддипломной предусматривается доступ обучающихся в специализированные лаборатории и классы, производственные подразделения промышленных фармацевтических предприятий 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.П.2 Производственная практика преддипломная

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Вид практики и способы ее проведения:

Б2.П.2 Производственная практика преддипломная объемом 180 з. е. (3 и 1/3 недели) проходит на 4-ем 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 – Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;

ПК-2 – Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами;

ПК-3 – Готовность оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения;

ПК-4 – Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда;

ПК-5 – Способность организовывать работу исполнителей, находить и принимать управленческие решения в области организации и нормировании труда;

ПК-6 – Готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества;

ПК-7 – Способность систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия.

Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
1	организационный (подготовительный)	Производственное / организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ	Дневник по практике.
2	основной (производственный)	Экскурсии, выполнение заданий, оформление дневника.	
3	заключительный	оформление отчета	
Промежуточная аттестация		Зачет в форме собеседования	

Форма промежуточной аттестации: Зачет в форме собеседования.