

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 20.08.2026 12:05:05  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd8640a10

**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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б2.В.03(П) Производственная практика: преддипломная практика

Б2.В.03(П) ПП ПД

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

19.04.01 Биотехнология

*(код, наименование направления подготовки)*

Магистратура

*(уровень образования)*

Магистр

*(квалификация)*

Очная

*(форма обучения)*

Год набора – 2026

Пермь, 2025 г.

**Автор(ы)—составитель(и):**

д-р. фармацевт. наук, профессор, директор Пермского НПО «Биомед» Орлова Е.В.  
канд.фарм.наук., доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии  
Сульдин А.С.

Главный технолог Службы главного технолога ООО «Тенториум» Псянчин М.М.  
Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии  
докт.фарм.наук, профессор Орлова Е.В.

Рассмотрено на заседании кафедры протокол от «19» октября 2025 г. № 4

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России  
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

## СОДЕРЖАНИЕ

|    |                                                                                                                                                                      |    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. | Вид практики и способы ее проведения .....                                                                                                                           | 4  |
| 2. | Планируемые результаты практики .....                                                                                                                                | 4  |
| 3. | Объем и место практики в структуре ООП .....                                                                                                                         | 5  |
| 4. | Содержание и структура практики .....                                                                                                                                | 5  |
| 5. | Формы отчетности по практике .....                                                                                                                                   | 6  |
| 6. | Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике                                                                                           | 7  |
| 7. | Учебная литература по практике .....                                                                                                                                 | 9  |
| 8. | Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы ..... | 11 |

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

Вид практики: производственная.

Способ проведения практики: выездная.

Форма проведения практики: очная.

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.

Продолжительность практики – 432 ч/12 з.е. (8 недель).

## 2. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

| Код компетенции | Наименование компетенции                                    | Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-3            | Управление промышленным производством лекарственных средств | <b>На уровне знаний:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Знать законодательство РФ в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; НД по промышленному производству ЛП и контролю их качества; лучшие практики в области производства и контроля качества ЛП;</li><li>- Знать правила использования технических средств для измерения основных параметров технологического процесса;</li><li>- Знать основы разработки стандартных операционных процедур по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации;</li><li>- Знать требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях на фармацевтических предприятиях.</li></ul> <b>На уровне умений:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Уметь собирать информацию о технологическом процессе как объекте управления;</li><li>- Уметь вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; определять причины возникновения</li></ul> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Уметь обеспечить соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;</li> <li>- Уметь применять решения по реализации системы управления биотехнологическими процессами;</li> <li>- Уметь использовать технические средства и приборы для определения свойств сырья, материалов, полупродуктов и продукции.</li> </ul> <p><b>На уровне владений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Владеть навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулирующими процессы и этапы жизненного цикла ЛС в профессиональной деятельности;</li> <li>- Владеть навыками выполнения материальных расчетов при осуществлении технологического процесса;</li> <li>- Владеть навыками расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирования;</li> <li>- Владеть навыками реализации биотехнологического процесса в соответствии с проектной и нормативной документацией;</li> <li>- Владеть навыками оценки технологических решений с точки зрения экологической безопасности. Выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения.</li> </ul> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

Производственная практика преддипломная проводится в соответствии с учебным планом на 2 курсе в 4 семестре. Продолжительность практики 8 недель, объем 432 часа.

### 4. Содержание и структура практики

| № п/п | Разделы (этапы) практики                  | Виды работ, выполняемых в период практики                                                                                                                                                                                                                                           | Формы текущего контроля |
|-------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1     | <b>Организационный (подготовительный)</b> | <p>Организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• знакомство с программой, целями, задачами практики;</li> <li>• знакомство с календарным планом практики;</li> <li>• инструктаж по технике безопасности;</li> </ul> |                         |

| №<br>п/п                 | Разделы<br>(этапы)<br>практики              | Виды работ, выполняемых в период практики                                                                                                                                                                | Формы текущего<br>контроля                                             |
|--------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                          |                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>получение индивидуального задания по практике.</li> </ul>                                                                                                         |                                                                        |
| 2                        | <b>Основной<br/>(производств<br/>енный)</b> | Посещение производственного предприятия.<br>Выполнение индивидуального задания, оформление дневника по практике, включая раздел инструкций по охране труда и эксплуатации технологического оборудования. | Ежедневная запись в рабочий журнал (дневник практики)                  |
| 3                        | <b>Заключитель<br/>ный</b>                  | Оформление отчета по практике.                                                                                                                                                                           | Отчет о прохождении практики, включая дневник и индивидуальные задания |
| Промежуточная аттестация |                                             |                                                                                                                                                                                                          | Зачет в форме собеседования                                            |

*Примечание:*

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

2 - форма промежуточной аттестации: зачет (З).

## 5. Формы отчетности по практике

### 5.1. Формы текущего контроля по практике.

#### Дневник практики

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

#### **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) 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, режимы 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.

По завершении практики каждый обучающийся обязан сдать дневник практики руководителю.

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

### Дневник практики

*Критерии и шкала оценивания дневника практики:*

*дифференцированная оценка:*

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

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

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

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

### Собеседование

*Критерии и шкала оценивания собеседования:*

*дифференцированная оценка:*

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

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

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

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

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

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

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

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

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

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

#### 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 передачи 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. Критерии и шкала оценивания для промежуточной аттестации.

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

За каждый этап практики обучающемуся необходимо отчитаться в установленные сроки.

Итоговая оценка выводится на основании собеседования по результатам прохождения практики.

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

| Код компетенции | Структурные элементы оценочных средств | Критерии оценки сформированности компетенции                                           |                                                                                                |
|-----------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                        | Не сформирована                                                                        | Сформирована                                                                                   |
| ПК-2            | Дневник практики                       | Не знает законодательство РФ в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные | Знает законодательство РФ в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>документы, определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; НД по промышленному производству ЛП и контролю их качества; лучшие практики в области производства и контроля качества ЛП;</p> <p>Не знает правила использования технических средств для измерения основных параметров технологического процесса;</p> <p>Не знает основы разработки стандартных операционных процедур по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации;</p> <p>Не знает требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях на фармацевтических предприятиях.</p> | <p>определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; НД по промышленному производству ЛП и контролю их качества; лучшие практики в области производства и контроля качества ЛП;</p> <p>Знает правила использования технических средств для измерения основных параметров технологического процесса;</p> <p>Знает основы разработки стандартных операционных процедур по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации;</p> <p>Знает требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях на фармацевтических предприятиях.</p> |
|  |  | <p>Не умеет собирать информацию о технологическом процессе как объекте управления;</p> <p>Не умеет вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Умеет собирать информацию о технологическом процессе как объекте управления;</p> <p>Умеет вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>процессе; определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;</p> <p>Не умеет обеспечить соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;</p> <p>Не умеет применять решения по реализации системы управления биотехнологическими процессами;</p> <p>Не умеет использовать технические средства и приборы для определения свойств сырья, материалов, полупродуктов и продукции.</p>    | <p>определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;</p> <p>Умеет обеспечить соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;</p> <p>Умеет применять решения по реализации системы управления биотехнологическими процессами;</p> <p>Умеет использовать технические средства и приборы для определения свойств сырья, материалов, полупродуктов и продукции.</p>                          |
|  |  | <p>Не владеет навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулируемыми процессы и этапы жизненного цикла ЛС в профессиональной деятельности;</p> <p>Не владеет навыками выполнения материальных расчетов при осуществлении технологического процесса;</p> <p>Не владеет навыками расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирования;</p> <p>Не владеет навыками реализации биотехнологического процесса в соответствии с проектной и нормативной</p> | <p>Владеет навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулируемыми процессы и этапы жизненного цикла ЛС в профессиональной деятельности;</p> <p>Владеет навыками выполнения материальных расчетов при осуществлении технологического процесса;</p> <p>Владеет навыками расчетов оптимальных технологических параметров производства и их корректирования;</p> <p>Владеет навыками реализации биотехнологического процесса в соответствии с проектной и нормативной документацией;</p> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                         |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | документацией;<br>Не владеет навыками оценки технологических решений с точки зрения экологической безопасности. Выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения. | Владеет навыками оценки технологических решений с точки зрения экологической безопасности. Выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения. |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Компетенция считается сформированной на уровне требований к практике в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

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

## 7. Учебная литература для обучающихся по практике

### 7.1. Методические материалы

Методические рекомендации для преподавателей руководителей производственной практики.

Методические указания для студентов по прохождению производственной практики.

### 7.2. Учебная литература для обучающихся по практике

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные Приказом Минпромторга России №916 от 14.06.2013 (в ред. Приказа Минпромторга России от 18.12.2015 N 4148).
3. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.
4. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77.
5. ГОСТ Р 52538-2006 Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
6. ГОСТ 14202-69. Межгосударственный стандарт. Трубопроводы промышленных предприятий. Опознавательная окраска, предупреждающие знаки и маркировочные щитки [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
7. ГОСТ 2.785-70. Единая система конструкторской документации. Обозначения условные графические. Арматура трубопроводная [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
8. ГОСТ 8.417-2002. Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

9. СП 303.1325800.2017. Свод правил. Здания одноэтажные промышленных предприятий. Правила эксплуатации [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
10. СП 324.1325800.2017. Свод правил. Здания многоэтажные промышленных предприятий. Правила эксплуатации [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
11. ГОСТ Р 15.301-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
12. ГОСТ 2.105-95. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
13. ГОСТ 2.106-96. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Текстовые документы [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
14. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
15. 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».
16. МУ 64-02-005-2002. Методические указания. Классификация и организация помещений для производства нестерильных лекарственных средств [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
17. СНиП 2.09.04-87. Административные и бытовые здания [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
18. СНиП 31-03-2001. Производственные здания [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
19. – [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru)
20. [medi.ru](http://medi.ru)
21. [rlsnet.ru](http://rlsnet.ru)
22. Научная электронная библиотека eLibrary [Электронный ресурс: полнотекстовая база данных] Режим доступа: <https://elibrary.ru/defaultx.asp?>
23. Электронная библиотека диссертаций РГБ [Электронный ресурс: полнотекстовая база данных] Режим доступа: <http://diss.rsl.ru/>
24. WebofScience [Электронный ресурс: полнотекстовая база данных на англ. яз. по всем отраслям знаний] Режим доступа: <http://apps.webofknowledge.com/>

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

Для полноценного прохождения производственной практики преддипломной предусматривается доступ обучающихся в специализированные лаборатории и классы, производственные подразделения промышленных фармацевтических предприятия г. Перми и Пермского края или других субъектов РФ, в учреждения высшего образования (кафедры и лаборатории, выполняющие НИР по тематике исследований). Все указанные места обеспечены современным оборудованием и приборами, удовлетворяющими требованиям выполнения работ

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

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ**  
**Б2.В.03(П) Производственная практика: преддипломная практика**

**Код и направление подготовки:** 19.04.01 Биотехнология

**Квалификация (степень) выпускника:** Магистр

**Форма обучения:** Очная

**Формируемая(ые) компетенция(и):** ПК-3

**Объем и место практики в структуре ООП:** Производственная практика проводится в соответствии с учебным планом на 2 курсе в 4 семестре. Продолжительность практики 8 недель, объем 432 часа.

**Содержание и структура практики**

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

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

| №<br>п/п                                               | Разделы (этапы)<br>практики | Виды работ, выполняемых в период практики |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|
| Промежуточная аттестация - Зачет в форме собеседования |                             |                                           |

**Форма промежуточной аттестации:** зачет.