



**федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
20.06.2024

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
«Б2.О.3(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА)»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2024

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 3
Разделы (модули): 3
Зачет с оценкой: 3 семестр
Самостоятельная работа: 216 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Заведующий лабораторией кафедры лаборатория хроматографии и элементного анализа, кандидат биологических наук Бояринцев Д.И.

Рецензенты:

Русакова Ольга Александровна, профессор кафедры химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, д.б.н., профессор;

Мелентьева Александра Николаевна, и.о. декана фармацевтического факультета ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент;

Кисиленко Владимир Иванович, генеральный директор ООО «Фармасинтез-Тюмень».

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 №737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по организации производства в сфере биоэнергетики и биотоплива", утвержден приказом Минтруда России от 21.12.2015 № 1047н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	18.06.2024, № 5
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	19.06.2024, № 10

1. Цель и задачи практики

Цель практики - формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н. Профессионального стандарта «Педагог дополнительного образования детей и взрослых» (приказ Минтруда России от 05.05.2018 N 298н

Задачи практики:

- обеспечить системное усвоение обучающимися базовых знаний по промышленной фармацевтической технологии и биотехнологии;
- ознакомить обучающихся со структурой фармацевтического производства, работой его подразделений, цехов, участков;
- изучить основные принципы организации производства и контроля качества лекарственных препаратов при промышленном производстве лекарственных средств;
- изучить принципы составления технологических схем производства и постадийного контроля качества лекарственных препаратов, выпускаемых на фармацевтическом предприятии.

2. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними

Знать:

УК-1.1/Зн1 методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений;

УК-1.1/Зн2 теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности;

УК-1.1/Зн3 основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации;

УК-1.1/Зн4 основы современных технологий сбора, обработки и представления информации.

Уметь:

УК-1.1/Ум1 анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы;

УК-1.1/Ум2 использовать современные информационно-коммуникационные технологии;

УК-1.1/Ум3 самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации;

УК-1.1/Ум4 анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации.

Владеть:

УК-1.1/Нв1 навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности;

УК-1.1/Нв2 организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях;

УК-1.1/Нв3 технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации.

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению

Знать:

УК-1.2/Зн1 методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок;

УК-1.2/Зн2 теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации;

УК-1.2/Зн3 современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога.

Уметь:

УК-1.2/Ум1 анализировать процессы, происходящие в современной науке;

УК-1.2/Ум2 выделять и систематизировать основные идеи в научных работах;

УК-1.2/Ум3 критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника.

Владеть:

УК-1.2/Нв1 навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации;

УК-1.2/Нв2 навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;

УК-1.2/Нв3 навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии).

УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовывать свою роль в поиске нужной информации

Знать:

УК-1.3/Зн1 алгоритм принятия решений;

УК-1.3/Зн2 методики постановки задач, моделирования;

УК-1.3/Зн3 правила выбора и принятия решений.

Уметь:

УК-1.3/Ум1 осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации;

УК-1.3/Ум2 использовать методики постановки цели и определения способов их достижения;

УК-1.3/Ум3 оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений.

Владеть:

УК-1.3/Нв1 готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности;

УК-1.3/Нв2 методом критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии;
УК-1.3/Нв3 методиками убеждения, аргументации своей позиции.

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.

Знать:

УК-2.1/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн2 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн3 основные требования, предъявляемые к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности.

Уметь:

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения;

УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

УК-2.1/Ум3 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Владеть:

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.1/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.1/Нв3 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности.

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере.

Знать:

УК-2.2/Зн1 основы проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн2 критерии эффективности успешной реализации проекта;

УК-2.2/Зн3 принципы распределения функций между участниками проекта.

Уметь:

УК-2.2/Ум1 разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации;

УК-2.2/Ум2 разрабатывать план реализации проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев;

УК-2.2/Ум3 предлагать процедуры и механизмы мониторинга реализации и критерии эффективности результатов проекта.

Владеть:

УК-2.2/Нв1 навыками формирования и организации работы команды для реализации проекта;

УК-2.2/Нв2 навыками координации и контроля в процессе реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации в случае необходимости;

УК-2.2/Нв3 навыками оценки результативности и эффективности проекта.

УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Знать:

УК-2.3/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.3/Зн2 основы проектирования процессов;

УК-2.3/Зн3 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности.

Уметь:

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности;

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации;

УК-2.3/Ум3 системно и стратегически мыслить при решении задач профессиональной деятельности.

Владеть:

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.3/Нв3 навыками составления основных разделов бизнес-плана.

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.

УК-3.1 Синтезирует и систематизирует имеющиеся теоретические знания для решения практических задач в ходе профессиональной деятельности.

Знать:

УК-3.1/Зн1 основные положения психологии коллектива и малой группы;

УК-3.1/Зн2 роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством, руководством и менеджментом;

УК-3.1/Зн3 принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды.

Уметь:

УК-3.1/Ум1 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников;

УК-3.1/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач;

УК-3.1/Ум3 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды.

Владеть:

УК-3.1/Нв1 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений;

УК-3.1/Нв2 навыками формирования команды и лидерства в группе;

УК-3.1/Нв3 способами оптимального распределения обязанностей между членами команды.

УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды.

Знать:

УК-3.2/Зн1 принципы управления, основные теории мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач;

УК-3.2/Зн2 принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методы мотивации качественного оказания коррекционной помощи;

УК-3.2/Зн3 психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности.

Уметь:

УК-3.2/Ум1 применять методы психологического воздействия на участников образовательного процесса с целью мотивации к выполнению поставленных задач;

УК-3.2/Ум2 умеет организовать и распределять обязанности всех участников образовательного процесса;

УК-3.2/Ум3 умеет контролировать и корректировать работу всех команды.

Владеть:

УК-3.2/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия;

УК-3.2/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений;

УК-3.2/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе.

УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон.

Знать:

УК-3.3/Зн1 основные положения психологии коллектива и малой группы;

УК-3.3/Зн2 психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности;

УК-3.3/Зн3 роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством, руководством и менеджментом.

Уметь:

УК-3.3/Ум1 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды;

УК-3.3/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач;

УК-3.3/Ум3 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, профессиональные и этнические различия сотрудников.

Владеть:

УК-3.3/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия;

УК-3.3/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений;

УК-3.3/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе.

ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.

ОПК-6.1 Осуществляет поиск оптимальных решений при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения эффективности, безопасности, экологичности разрабатываемых технологий.

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 находить оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций.

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 информацией об нормативно-правовом регулировании организации биотехнологического производства.

ОПК-6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения его экономической эффективности.

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 основные слагаемые биотехнологического процесса, требования GMP в условиях биотехнологического производства фармпрепаратов.

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 внедрять инновационные решения в создании жизнеспособных суперпродуцентов и новых материалов на основе биотехнологии с применением фундаментальных знаний и принципов доказательности.

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 представлением о жизненном цикле лекарственных препаратов, процедурах лицензирования биотехнологических продуктов и принципах согласования экономических и технологических потоков при производстве фармпрепаратов.

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию.

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 базовые знания в области математики, физики, химии при проведении работ биологической направленности, в том числе в биотехнологии.

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 разрабатывать промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, оценивать потенциальную патентоспособность новых разработок и готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

Владеть:

ОПК-8.1/Нв1 особенностями проектирования технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье.

ОПК-8.2 Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

Знать:

ОПК-8.2/Зн1 Знать о стадиях и содержании анализа эффективности инновационного проекта при определении возможности коммерческого внедрения технологий и целесообразности выпуска инновационной продукции.

Уметь:

ОПК-8.2/Ум1 Уметь использовать информацию об: организационном лаге инноваций, о продуктовой инновации, о процессной инновации, об интенсивности осуществления инноваций и о скорости осуществления инноваций при разработке концепции реализации инновационного проекта в рамках обозначенной проблемы.

Владеть:

ОПК-8.2/Нв1 Владеть навыками разработки концепции реализации инновационного проекта в рамках: базисных инноваций, улучшающих инноваций, производственных инновациях, управленческих инновациях.

ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области производства лекарственных средств.

ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

Знать:

ПК-2.1/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн2 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.1/Зн3 характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.1/Зн4 опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-2.1/Зн5 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.1/Зн6 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов;

ПК-2.1/Зн7 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.1/Зн8 методы проведения научных исследований;

ПК-2.1/Зн9 методы оптимизации технологических процессов;

ПК-2.1/Зн10 методы промышленного менеджмента и логистики;

ПК-2.1/Зн11 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.1/Зн12 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн13 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-2.1/Зн14 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн15 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.1/Зн16 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-2.1/Зн17 правила внутреннего трудового распорядка;
ПК-2.1/Зн18 принципы делопроизводства и документооборота;
ПК-2.1/Зн19 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.1/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-2.1/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-2.1/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-2.1/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-2.1/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-2.1/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения;

ПК-2.1/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-2.1/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-2.1/Нв4 навыки контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-2.1/Нв5 навыки руководства валидацией технологических процессов;

ПК-2.1/Нв6 навыки организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-2.1/Нв7 навыком проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-2.1/Нв8 навыки руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 навыки внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-2.1/Нв10 навыки организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ПК-2.1/Нв11 навыки организации проведения соответствующих работ по валидации.

ПК-2.2 Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Знать:

ПК-2.2/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн2 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.2/Зн3 характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.2/Зн4 опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-2.2/Зн5 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.2/Зн6 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов;

ПК-2.2/Зн7 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.2/Зн8 методы проведения научных исследований;

ПК-2.2/Зн9 методы оптимизации технологических процессов;

ПК-2.2/Зн10 методы промышленного менеджмента и логистики;

ПК-2.2/Зн11 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.2/Зн12 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн13 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-2.2/Зн14 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн15 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.2/Зн16 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-2.2/Зн17 правила внутреннего трудового распорядка;

ПК-2.2/Зн18 принципы делопроизводства и документооборота;

ПК-2.2/Зн19 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-2.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-2.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-2.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-2.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

- ПК-2.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;
- ПК-2.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;
- ПК-2.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;
- ПК-2.2/Нв4 навыки контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;
- ПК-2.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;
- ПК-2.2/Нв6 навыки организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;
- ПК-2.2/Нв7 навыки проведения комплексного анализа деятельности подразделения;
- ПК-2.2/Нв8 навыки руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;
- ПК-2.2/Нв9 навыки внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;
- ПК-2.2/Нв10 навыки организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;
- ПК-2.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

ПК-2.3 Управляет промышленным производством лекарственных средств.

Знать:

- ПК-2.3/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;
- ПК-2.3/Зн2 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;
- ПК-2.3/Зн3 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;
- ПК-2.3/Зн4 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
- ПК-2.3/Зн5 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
- ПК-2.3/Зн6 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;
- ПК-2.3/Зн7 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;
- ПК-2.3/Зн8 процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств;
- ПК-2.3/Зн9 принципы делопроизводства и документооборота;
- ПК-2.3/Зн10 перспективы технического развития организации;
- ПК-2.3/Зн11 правила внутреннего трудового распорядка;

ПК-2.3/Зн12 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.3/Зн13 методы проведения научных исследований;

ПК-2.3/Зн14 методы оптимизации технологического процесса;

ПК-2.3/Зн15 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн16 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.3/Зн17 требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов;

ПК-2.3/Зн18 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.3/Ум1 организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов;

ПК-2.3/Ум2 оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-2.3/Ум3 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Ум4 анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов;

ПК-2.3/Ум5 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.3/Ум6 решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве;

ПК-2.3/Ум7 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-2.3/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения документации, связанной с производством лекарственных средств, организации ее выполнения;

ПК-2.3/Нв2 навыками организации разработки и внедрения новых технологических решений;

ПК-2.3/Нв3 навыками руководства работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, технического перевооружения фармацевтического производства;

ПК-2.3/Нв4 навыками разработки и утверждения мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ПК-2.3/Нв5 навыками руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ПК-2.3/Нв6 навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Нв7 навыками планирования и управления комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствования в соответствии с установленными требованиями.

ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ.

ПК-6.1 Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий.

Знать:

- ПК-6.1/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;
- ПК-6.1/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;
- ПК-6.1/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;
- ПК-6.1/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;
- ПК-6.1/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;
- ПК-6.1/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;
- ПК-6.1/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;
- ПК-6.1/Зн10 методы генной инженерии;
- ПК-6.1/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;
- ПК-6.1/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;
- ПК-6.1/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;
- ПК-6.1/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

- ПК-6.1/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;
- ПК-6.1/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;
- ПК-6.1/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.1/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;
- ПК-6.1/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.1/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;
- ПК-6.1/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;
- ПК-6.1/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;
- ПК-6.1/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;
- ПК-6.1/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;
- ПК-6.1/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;

- ПК-6.1/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;
- ПК-6.1/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;
- ПК-6.1/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;
- ПК-6.1/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;
- ПК-6.1/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;
- ПК-6.1/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;
- ПК-6.1/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;
- ПК-6.1/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;
- ПК-6.1/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;
- ПК-6.1/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;
- ПК-6.1/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;
- ПК-6.1/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов;
- ПК-6.1/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;
- ПК-6.1/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;
- ПК-6.1/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;
- ПК-6.1/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;
- ПК-6.1/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;
- ПК-6.1/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

- ПК-6.1/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;
- ПК-6.1/Нв2 методами проведения биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.1/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.1/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства.

Знать:

ПК-6.2/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.2/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;

ПК-6.2/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;

ПК-6.2/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;

ПК-6.2/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;

ПК-6.2/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;

ПК-6.2/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;

ПК-6.2/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.2/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;

ПК-6.2/Зн10 методы генной инженерии;

ПК-6.2/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;

ПК-6.2/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;

ПК-6.2/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;

ПК-6.2/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

ПК-6.2/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;

ПК-6.2/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;

ПК-6.2/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.2/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;

ПК-6.2/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.2/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;

ПК-6.2/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;

ПК-6.2/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.2/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;

ПК-6.2/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;

ПК-6.2/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;

ПК-6.2/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;

ПК-6.2/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;

ПК-6.2/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;

ПК-6.2/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;

ПК-6.2/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;

ПК-6.2/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;

ПК-6.2/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;

ПК-6.2/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;

ПК-6.2/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;

ПК-6.2/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;

ПК-6.2/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;

ПК-6.2/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы геной инженерии при получении новых микроорганизмов;

ПК-6.2/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;

ПК-6.2/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;

ПК-6.2/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;

ПК-6.2/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;

ПК-6.2/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;

ПК-6.2/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

ПК-6.2/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

- ПК-6.2/Нв2 методами биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;
- ПК-6.2/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;
- ПК-6.2/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

ПК-6.3 Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве.

Знать:

- ПК-6.3/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;
- ПК-6.3/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;
- ПК-6.3/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;
- ПК-6.3/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;
- ПК-6.3/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;
- ПК-6.3/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;
- ПК-6.3/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;
- ПК-6.3/Зн10 методы генной инженерии;
- ПК-6.3/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;
- ПК-6.3/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;
- ПК-6.3/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;
- ПК-6.3/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

- ПК-6.3/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;
- ПК-6.3/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;
- ПК-6.3/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.3/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;
- ПК-6.3/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.3/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;
- ПК-6.3/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;
- ПК-6.3/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;
- ПК-6.3/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;
- ПК-6.3/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;

- ПК-6.3/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;
- ПК-6.3/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;
- ПК-6.3/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;
- ПК-6.3/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;
- ПК-6.3/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;
- ПК-6.3/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;
- ПК-6.3/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;
- ПК-6.3/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;
- ПК-6.3/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;
- ПК-6.3/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;
- ПК-6.3/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;
- ПК-6.3/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;
- ПК-6.3/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов
- ПК-6.3/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;
- ПК-6.3/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;
- ПК-6.3/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;
- ПК-6.3/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;
- ПК-6.3/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;
- ПК-6.3/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

ПК-6.3/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.3/Нв2 методами биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.3/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.3/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

3. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Способ проведения практики - .

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

4. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.О.3(П) «Производственная практика (технологическая практика)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 3.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

5. Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 6 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 4 недели или 216 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	216	6	216	Зачет с оценкой
Всего	216	6	216	

6. Содержание практики

6.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	эго	мостоятельная работа	анируемые результаты чения, соответственные с ультатами освоения граммы

	Вс	Сар	Плн обу рез. прс
Раздел 1. Разработка технологического регламента на твердую лекарственную форму, содержащую биотехнологический продукт. Работа в цехе твёрдых ЛФ	72	72	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-3.1 УК-3.2 УК-3.3
Тема 1.1. Разработка технологического регламента на твердую лекарственную форму, содержащую биотехнологический продукт. Работа в цехе твёрдых ЛФ	72	72	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ОПК-8.1 ОПК-8.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
Раздел 2. Разработка технологического регламента на инъекционную лекарственную форму. Работа в цехе жидких ЛФ	72	72	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-3.1 УК-3.2 УК-3.3
Тема 2.1. Разработка технологического регламента на инъекционную лекарственную форму. Работа в цехе жидких ЛФ	72	72	ОПК-6.1 ОПК-6.2 ОПК-8.1 ОПК-8.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
Раздел 3. Управление биотехнологическим производством	72	72	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-3.1 УК-3.2 УК-3.3 ОПК-6.1

Тема 3.1. Управление биотехнологическим производством	72	72	ОПК-0.1 ОПК-6.2 ОПК-8.1 ОПК-8.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
Итого	216	216	

6. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Разработка технологического регламента на твердую лекарственную форму, содержащую биотехнологический продукт. Работа в цехе твердых ЛФ - 72 час. Тема 1.1 Разработка технологического регламента на твердую лекарственную форму, содержащую биотехнологический продукт. Работа в цехе твердых ЛФ - 72 час.	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-3.1 УК-3.2 УК-3.3 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ОПК-8.1 ОПК-8.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3		Зачет с оценкой
2	Разработка технологического регламента на инъекционную лекарственную форму. Работа в цехе жидких ЛФ - 72 час. Тема 2.1 Разработка технологического регламента на инъекционную лекарственную форму. Работа в цехе жидких ЛФ - 72 час.	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-3.1 УК-3.2 УК-3.3 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ОПК-8.1 ОПК-8.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3		Зачет с оценкой
3	Управление биотехнологическим производством - 72 час. Тема 3.1 Управление биотехнологическим производством - 72 час.	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-3.1 УК-3.2 УК-3.3 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ОПК-8.1 ОПК-8.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3		Зачет с оценкой

6. 3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Разработка технологического регламента на твердую лекарственную форму, содержащую биотехнологический продукт. Работа в цехе твёрдых ЛФ
(Самостоятельная работа - 72ч.)

Тема 1.1. Разработка технологического регламента на твердую лекарственную форму, содержащую биотехнологический продукт. Работа в цехе твёрдых ЛФ
(Самостоятельная работа - 72ч.)

Разработка технологического регламента на твердую лекарственную форму, содержащую биотехнологический продукт. Работа в цехе твёрдых ЛФ

Раздел 2. Разработка технологического регламента на инъекционную лекарственную форму. Работа в цехе жидких ЛФ
(Самостоятельная работа - 72ч.)

Тема 2.1. Разработка технологического регламента на инъекционную лекарственную форму. Работа в цехе жидких ЛФ
(Самостоятельная работа - 72ч.)

Разработка технологического регламента на инъекционную лекарственную форму. Работа в цехе жидких ЛФ

Раздел 3. Управление биотехнологическим производством
(Самостоятельная работа - 72ч.)

Тема 3.1. Управление биотехнологическим производством
(Самостоятельная работа - 72ч.)

Управление биотехнологическим производством

7. Формы отчетности по практике

- Дневники практики

8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Орехов, С. Н. Биотехнология: учебник для студентов фармацевтических отделений: учебник для студентов фармацевтических отделений / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. - Москва: Академия, 2014. - 288 - 978-5-4468-0788-8. - Текст: непосредственный.

2. Бобрик, А. В. Основы управления проектами в здравоохранении: руководство: руководство / А. В. Бобрик. - Москва: Акварель, 2011. - 112 - 978-5-904787-02-8. - Текст: непосредственный.

3. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств: учебное пособие: учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 - 9785970458457. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

4. Управление инновационными проектами в сфере здравоохранения: монография / Н.Г. Куракова, В.Г. Зинов, Л.А. Цветкова, Ф.А. Кураков. - Москва: Менеджер здравоохранения, 2011. - 100 с. - ISBN 978-5-903834-17-4. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834174.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

5. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: Руководство к практическим занятиям: учебное пособие: учебное пособие / С. Н. Орехов; С. Н. Орехов ; под ред. А. В. Катлинского. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 - 978-5-9704-3435-2. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Самогруева, М. А. Биотехнология и фармакология моноклональных антител: учебное пособие / М. А. Самогруева, А. А. Цибизова. - Астрахань: АГМУ, 2023. - 106 с. - 978-5-4424-0760-0. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/385283.jpg> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Практикум по медицинским биотехнологиям с основами молекулярной биологии: учебное пособие для студентов медико-биологического факультета / В. Ю. Серебров, Е. В. Кайгородова, Н. В. Юнусова, А. К. Сомов, А. Э. Сазонов. - Томск: СибГМУ, 2017. - 55 с. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/113508.jpg> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Дьякова, Н. А. Фармацевтическая технология экстракционных препаратов: учебное пособие для вузов: учебное пособие для вузов / Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. - Санкт-Петербург: Лань, 2023. - 248 с. - 978-5-507-45984-1. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/327314.jpg> (дата обращения: 31.05.2024). - Режим доступа: по подписке

8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://e.lanbook.com/> - ЭБС ЛАНЬ
2. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

8.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

8.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Место проведения практики и описание МТО.

- ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Договор практики № 9240068 от 19.02.2024).

Типовой набор профессионального оборудования, медицинская техника и оборудование в соответствии с приложением №4 договора об организации практической подготовки обучающихся.