



**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 личностно 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 геномной 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	это	самостоятельная работа	анируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы

	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.