

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО  
Ученым советом  
Протокол № 10 от 01.11.2023

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ**  
**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 9 з.е.  
в академических часах: 324 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат биологических наук Камалова С.И.

Кандидат фармацевтических наук Шейкин В.В.

Кандидат биологических наук Коровин М.С.

Доктор фармацевтических наук Чучалин В.С.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

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

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

**ОПК-5** Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции

**ОПК-5.1** Способен выбирать технологическое оборудование и осуществлять его эксплуатацию для ведения биотехнологического процесса

*Знать:*

**ОПК-5.1/Зн1** Характеристики основных видов технологического оборудования, используемого при изготовлении и производстве лекарственных препаратов

**ОПК-5.1/Зн2** Правила охраны труда и техники безопасности при проведении технологических процессов изготовления и производства лекарственных средств

**ОПК-5.1/Зн3** Приемы и средства санитарной обработки помещений, технологического оборудования и подготовки персонала к изготовлению и производству лекарственных средств

**ОПК-5.1/Зн4** Современная номенклатура и свойства вспомогательных веществ

*Уметь:*

**ОПК-5.1/Ум1** Осуществлять контроль за технологическим процессом и условиями производства лекарственных препаратов

**ОПК-5.1/Ум2** Выбирать, эксплуатировать оборудование и другие технические средства для разработки лекарственных форм

**ОПК-5.1/Ум3** Соблюдать надлежащий санитарный режим, правила личной гигиены, охраны труда при изготовлении и производстве лекарственных препаратов

*Владеть:*

**ОПК-5.1/Нв1** Приемами выполнения операций при осуществлении технологических процессов изготовления биотехнологических препаратов

**ОПК-5.2** Способен выбирать методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, промежуточных продуктов и готовой продукции

*Знать:*

**ОПК-5.2/Зн1** методы, средства для контроля и мониторинга параметров биотехнологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции; общие технологические схемы производства биотехнологических продуктов; аппаратное оформление основных биотехнологических процессов; основные качественные и количественные показатели промежуточной и готовой продукции

*Уметь:*

**ОПК-5.2/Ум1** эксплуатировать отдельное лабораторное оборудование и контролировать ход биотехнологического процесса;

- оценивать эффективность стадий при управлении биотехнологическими процессами;

*Владеть:*

**ОПК-5.2/Нв1** приемами выполнения отдельных физических и химических анализов на лабораторном оборудовании, методами определения и контроля количественных и качественных показателей физико-химических свойств сырья и продукции в области биотехнологии

**ОПК-6** Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

**ОПК-6.1** Применяет знания нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

*Знать:*

ОПК-6.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

ОПК-6.1/Зн2 Правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в отношении контроля качества лекарственных средств

ОПК-6.1/Зн3 Производственная документация на выполняемые операции и процессы

*Уметь:*

ОПК-6.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса

ОПК-6.1/Ум2 Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат

ОПК-6.1/Ум3 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

*Владеть:*

ОПК-6.1/Нв1 Навыком поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

ОПК-6.2 Способен разрабатывать составные части документации, требуемой надлежащей производственной практикой

*Знать:*

ОПК-6.2/Зн1 Основные положения Правил надлежащей производственной практики

ОПК-6.2/Зн2 Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе

*Уметь:*

ОПК-6.2/Ум1 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

ОПК-6.2/Ум2 Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств

*Владеть:*

ОПК-6.2/Нв1 Навыком разработки составных частей документации, требуемой надлежащей производственной практикой

ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-П4.1 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П4.1/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-П4.1/Зн2 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.1/Зн3 Производственная документация на выполняемые операции и процессы

ПК-П4.1/Зн4 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн5 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн6 Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн7 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн8 Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов

ПК-П4.1/Зн9 Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутривыпускном контроле технологического процесса

ПК-П4.1/Зн10 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.1/Зн11 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-П4.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса

ПК-П4.1/Ум2 Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Ум3 Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат

ПК-П4.1/Ум4 Вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.1/Ум5 Документировать причины отклонений от технологического процесса

ПК-П4.1/Ум6 Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Ум7 Обеспечивать сохранность и защиту технологической документации

ПК-П4.1/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

*Владеть:*

ПК-П4.1/Нв1 Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв2 Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв3 Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв4 Разработка стандартных операционных процедур подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация)

ПК-П4.1/Нв5 Разработка стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв6 Разработка стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв7 Организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации

ПК-П4.2 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

- ПК-П4.2/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-П4.2/Зн2 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
- ПК-П4.2/Зн3 Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
- ПК-П4.2/Зн4 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
- ПК-П4.2/Зн5 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе
- ПК-П4.2/Зн6 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе
- ПК-П4.2/Зн7 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики
- ПК-П4.2/Зн8 Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции
- ПК-П4.2/Зн9 Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса
- ПК-П4.2/Зн10 Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения
- ПК-П4.2/Зн11 Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам
- ПК-П4.2/Зн12 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации
- ПК-П4.2/Зн13 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- Уметь:*
- ПК-П4.2/Ум1 Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения
- ПК-П4.2/Ум2 Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе
- ПК-П4.2/Ум3 Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах
- ПК-П4.2/Ум4 Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса
- ПК-П4.2/Ум5 Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе
- ПК-П4.2/Ум6 Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса
- ПК-П4.2/Ум7 Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе
- ПК-П4.2/Ум8 Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств
- ПК-П4.2/Ум9 Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов
- Владеть:*
- ПК-П4.2/Нв1 Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции

- ПК-П4.2/Нв2 Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта
- ПК-П4.2/Нв3 Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания
- ПК-П4.2/Нв4 Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ
- ПК-П4.2/Нв5 Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств
- ПК-П4.2/Нв6 Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств
- ПК-П4.2/Нв7 Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой
- ПК-П4.2/Нв8 Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств
- ПК-П4.2/Нв9 Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств
- ПК-П4.2/Нв10 Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство
- ПК-П4.2/Нв11 Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств
- ПК-П4.3 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

- ПК-П4.3/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-П4.3/Зн2 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики
- ПК-П4.3/Зн3 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
- ПК-П4.3/Зн4 Производственная документация на выполняемые операции и процессы
- ПК-П4.3/Зн5 Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
- ПК-П4.3/Зн6 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
- ПК-П4.3/Зн7 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе
- ПК-П4.3/Зн8 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе
- ПК-П4.3/Зн9 Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции
- ПК-П4.3/Зн10 Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса
- ПК-П4.3/Зн11 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации
- ПК-П4.3/Зн12 Порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-П4.3/Зн13 Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве

ПК-П4.3/Зн14 Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации

ПК-П4.3/Зн15 Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем

ПК-П4.3/Зн16 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-П4.3/Ум1 Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования

ПК-П4.3/Ум2 Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-П4.3/Ум3 Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям

ПК-П4.3/Ум4 Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходования материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий

ПК-П4.3/Ум5 Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов

*Владеть:*

ПК-П4.3/Нв1 Контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции

ПК-П4.3/Нв2 Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация

ПК-П4.3/Нв3 Регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса

ПК-П4.3/Нв4 Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям

ПК-П4.3/Нв5 Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса

ПК-П4.3/Нв6 Контроль идентификации помещений, оборудования и материалов

ПК-П4.3/Нв7 Контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений

ПК-П4.3/Нв8 Контроль соблюдения асептических операций (если применимо)

ПК-П5 Ведение технологического процесса производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.1 Техническое обслуживание технологического оборудования производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией

*Знать:*

ПК-П5.1/Зн1 Основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.1/Зн2 Назначения, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности



- ПК-П5.1/Зн3 Правила эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности
- ПК-П5.1/Зн4 Методы и способы выявления и устранения неисправностей технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности
- ПК-П5.1/Зн5 Правила безопасности при эксплуатации и обслуживании производственного оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности
- ПК-П5.1/Зн6 Порядок проведения подготовки к работе, пуска и наладки, ремонта технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности
- ПК-П5.1/Зн7 Специализированное программное обеспечение и средства автоматизации, применяемые на технологических линиях по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности
- ПК-П5.1/Зн8 Состав, функции и возможности использования информационных и телекоммуникационных технологий для автоматизированной обработки информации с использованием персональных электронно-вычислительных машин и вычислительных систем, применяемых в автоматизированных технологических линиях по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности
- ПК-П5.1/Зн9 Методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи и накопления информации с использованием прикладных программ в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности
- ПК-П5.1/Зн10 Правила ведения технологической документации по процессу подготовки к работе и обслуживания технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности
- ПК-П5.1/Зн11 Требования охраны труда, санитарной и пожарной безопасности при техническом обслуживании и эксплуатации технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики на производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности
- Уметь:*
- ПК-П5.1/Ум1 Визуально оценивать исправность технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией
- ПК-П5.1/Ум2 Использовать инструмент для очистки от загрязнений, смазки и санитарной обработки механических деталей и узлов и подготовки технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности согласно графикам профилактической обработки
- ПК-П5.1/Ум3 Применять методы, приемы наладки, настройки, ремонта и регулировки и инструмент для наладки, настройки, ремонта и регулировки оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики для обеспечения заданной производительности и качества выполнения технологических операций по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.1/Ум4 Применять методы безопасного производства работ при осмотре и проверке функционирования технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией

ПК-П5.1/Ум5 Применять средства индивидуальной защиты в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.1/Ум6 Использовать специализированное программное обеспечение при подготовке и техническом обслуживании технологического оборудования производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.1/Ум7 Документально оформлять результаты проделанной работы по обслуживанию оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, в том числе в электронном виде

ПК-П5.1/Ум8 Оказывать первую помощь пострадавшим при техническом обслуживании технологического оборудования производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

*Владеть:*

ПК-П5.1/Нв1 Проверка исправности технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией

ПК-П5.1/Нв2 Очистка от загрязнений, смазка и санитарная обработка механических деталей и узлов оборудования, стерилизация и подготовка технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности согласно графикам профилактической обработки

ПК-П5.1/Нв3 Замена быстроизнашивающихся материалов и деталей оборудования производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией

ПК-П5.1/Нв4 Выполнение технологических операций по устранению неисправностей в работе технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией

ПК-П5.1/Нв5 Подготовка рабочего места, технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики к запуску технологического процесса производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией

ПК-П5.1/Нв6 Ведение документации по обслуживанию оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики технологических линий по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2 Выполнение технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями

*Знать:*

ПК-П5.2/Зн1 Порядок приемки, хранения и подготовки к использованию сырья, полуфабрикатов, расходного материала, используемых при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн2 Показатели качества сырья, полуфабрикатов, расходного материала и готовой продукции при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн3 Нормативы расходов сырья, полуфабрикатов, расходного материала, выхода готовой продукции при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн4 Порядок и периодичность производственного контроля качества сырья, полуфабрикатов, расходного материала, используемых при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности, готовой продукции

ПК-П5.2/Зн5 Условия стерильной работы, приемы отбора проб, технология процесса ферментации, сущность процессов предварительной обработки и фильтрации, экстракции, ионообменной сорбции, осаждения, сушки в производстве продуктов биосинтеза, технологии переработки и утилизации отходов

ПК-П5.2/Зн6 Методы контроля качества продукции, причины брака продукции и меры по их устранению на каждой стадии технологического процесса производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн7 Правила маркировки готовой продукции при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн8 Основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн9 Основные технологические операции и режимы работы технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн10 Назначения, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн11 Правила эксплуатации технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн12 Порядок регулирования параметров работы технологического оборудования и средств автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн13 Специализированное программное обеспечение и средства автоматизации в производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн14 Состав, функции и возможности использования информационных и телекоммуникационных технологий для автоматизированной обработки информации с использованием персональных электронно-вычислительных машин и вычислительных систем, применяемых в автоматизированных технологических линиях производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн15 Методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи и накопления информации с использованием базовых системных программных продуктов и пакетов прикладных программ производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Зн16 Документооборот, правила оформления и периодичность заполнения документации при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности, в том числе в электронном виде

ПК-П5.2/Зн17 Требования охраны труда, санитарной и пожарной безопасности при техническом обслуживании и эксплуатации технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

*Уметь:*

ПК-П5.2/Ум1 Подготавливать сырье и расходные материалы к процессу производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями и с соблюдением правил обращения с сырьем

ПК-П5.2/Ум2 Оценивать качество сырья и полуфабрикатов по органолептическим показателям при выполнении технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Ум3 Рассчитывать необходимый объем сырья и расходных материалов в процессе выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями

ПК-П5.2/Ум4 Эксплуатировать оборудование для производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями

ПК-П5.2/Ум5 Эксплуатировать оборудование для упаковки готовой продукции (биотехнологической продукции для пищевой промышленности) в тару на специальном технологическом оборудовании

ПК-П5.2/Ум6 Эксплуатировать оборудование для маркировки готовой продукции (биотехнологической продукции для пищевой промышленности) на специальном технологическом оборудовании

ПК-П5.2/Ум7 Поддерживать установленные технологией режимы и режимные параметры оборудования для производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Ум8 Регулировать технологические процессы производства продуктов биосинтеза по показаниям контрольно-измерительных приборов и результатам анализов на основе определения технологических параметров процессов производства продуктов биосинтеза

ПК-П5.2/Ум9 Устранять причины, вызывающие ухудшение качества продукции и снижение производительности технологического оборудования производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Ум10 Поддерживать установленные технологией нормативы выхода и сортности биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями

ПК-П5.2/Ум11 Применять средства индивидуальной защиты в процессе выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями

ПК-П5.2/Ум12 Вести производственный документооборот по технологическому процессу производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, в том числе в электронном виде

*Владеть:*

ПК-П5.2/Нв1 Прием-сдача сырья и расходных материалов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями

ПК-П5.2/Нв2 Мониторинг показателей входного качества и поступающего объема сырья и расходных материалов в процессе выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ПК-П5.2/Нв3 Регулирование технологических процессов производства продуктов биосинтеза на основе регистрации показаний контрольно-измерительных приборов, отбора проб и подготовки их к анализу

ПК-П5.2/Нв4 Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза, включая обеспечение асептических условий ведения технологического процесса, соблюдение правил безопасности труда, промышленной санитарии и пожарной безопасности, ведение производственно-технической документации, подготовку, дозировку и загрузку сырья и полупродуктов, препаратов биосинтеза согласно рецептуре технологического процесса, ведение процессов биосинтеза, ведение процессов выделения и химической очистки препаратов биосинтеза методами ионообменной сорбции, экстракции, осаждения, ведение процесса сушки, ведение процесса переработки и утилизации отходов

ПК-П5.2/Нв5 Регулирование параметров и режимов технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями

ПК-П5.2/Нв6 Регулирование параметров качества продукции, норм расхода сырья и нормативов выхода готовой продукции в процессе выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями

ПК-П5.2/Нв7 Упаковка готовой продукции (биотехнологической продукции для пищевой промышленности) в тару на специальном технологическом оборудовании

ПК-П5.2/Нв8 Маркировка упаковок с готовой продукцией (биотехнологической продукции для пищевой промышленности) на специальном технологическом оборудовании

ПК-П5.2/Нв9 Проведение технических наблюдений за ходом технологического процесса производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности с внесением полученных результатов в журналы ведения технологических процессов производства, в том числе в электронном виде

## **2. Вид практики, способ и формы ее проведения**

Вид практики - Производственная практика.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

## **3. Место практики в структуре образовательной программы**

Производственная практика «Производственная практика» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 8.

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

## **4. Объем практики и ее продолжительность**

Общая трудоемкость практики составляет 9 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 6 недель или 324 часа(-ов).

## **5. Содержание практики**

### **5. 1. Контрольные мероприятия по практике**

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование раздела</b>	<b>Вид контроля/ используемые оценочные материалы</b>	
		<b>Текущий</b>	<b>Промежут. аттестация</b>

1	<p>Подготовительный (организационный) этап - 54 час.</p> <p>Тема 1.1 Общий инструктаж, ознакомление с задачами производственной практики, общим планом и графиком работы - 9 час.</p> <p>Тема 1.2 Общий инструктаж, ознакомление с задачами производственной практики, общим планом и графиком работы - 9 час.</p> <p>Тема 1.3 Документы, связанные с правилами организации и производства лекарственных средств - 9 час.</p> <p>Тема 1.4 Документы, связанные с правилами организации и производства лекарственных средств - 9 час.</p> <p>Тема 1.5 Организационная структура биотехнологического предприятия. Занятие 1. - 9 час.</p> <p>Тема 1.6 Организационная структура биотехнологического предприятия. Занятие 2. - 9 час.</p>	<p>Оформление дневника практики</p> <p>Опрос</p>	<p>Зачет</p>
---	--	--	--------------

2	<p>Основной этап - 261 час.</p> <p>Тема 2.1 Функциональные обязанности сотрудников структурных подразделений - 9 час.</p> <p>Тема 2.2 Функциональные обязанности сотрудников основных структурных подразделений - 9 час.</p> <p>Тема 2.3 Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ - 9 час.</p> <p>Тема 2.4 Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ - 9 час.</p> <p>Тема 2.5 Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ - 9 час.</p> <p>Тема 2.6 Технологический регламент разделения биомассы и культуральной среды - 9 час.</p> <p>Тема 2.7 Технологический регламент разделения биомассы и культуральной среды - 9 час.</p> <p>Тема 2.8 Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах - 9 час.</p> <p>Тема 2.9 Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах - 9 час.</p> <p>Тема 2.10 Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах - 9 час.</p> <p>Тема 2.11 Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах - 9 час.</p> <p>Тема 2.12 Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах - 9 час.</p> <p>Тема 2.13 Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.14 Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.15 Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.16 Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.17 Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.18 Технологический регламент производства мягких лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.19 Технологический регламент производства мягких лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.20 Технологический регламент производства мягких лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.21 Технологический регламент производства мягких лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.22 Технологический регламент производства мягких лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.23 Материальный баланс производства - 9 час.</p> <p>Тема 2.24 Материальный баланс производства - 9</p>	Оформление дневника практики	Зачет
---	--	------------------------------	-------

3	Заключительный этап - 9 час. Тема 3.1 Подготовка и защита дневника по практике - 9 час.	Оформление дневника практики	Зачет
---	--	------------------------------	-------

## 6. 2. Содержание этапов, тем практики

### **Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап**

*Тема 1.1. Общий инструктаж, ознакомление с задачами производственной практики, общим планом и графиком работы*

Общий инструктаж, ознакомление с задачами производственной практики, общим планом и графиком работы

*Тема 1.2. Общий инструктаж, ознакомление с задачами производственной практики, общим планом и графиком работы*

Общий инструктаж, ознакомление с задачами производственной практики, общим планом и графиком работы

*Тема 1.3. Документы, связанные с правилами организации и производства лекарственных средств*

Виды документов. Спецификация. Промышленный регламент, технологическая инструкция и инструкция по упаковке. Инструкция, методика, процедура. Протокол на серию. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт.

*Тема 1.4. Документы, связанные с правилами организации и производства лекарственных средств*

Виды документов. Спецификация. Промышленный регламент, технологическая инструкция и инструкция по упаковке. Инструкция, методика, процедура. Протокол на серию. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт.

*Тема 1.5. Организационная структура биотехнологического предприятия. Занятие 1.*

Общая характеристика и изучение организационной структуры биотехнологического предприятия. Статус и функционал структурных подразделений. Изучение требований нормативной документации к персоналу, помещениям, оборудованию и технологическим процессам

*Тема 1.6. Организационная структура биотехнологического предприятия. Занятие 2.*

Общая характеристика и изучение организационной структуры биотехнологического предприятия. Статус и функционал структурных подразделений. Изучение требований нормативной документации к персоналу, помещениям, оборудованию и технологическим процессам

### **Раздел 2. Основной этап**

*Тема 2.1. Функциональные обязанности сотрудников структурных подразделений*

Изучение структуры предприятия, информационных материалов по его истории, направлениях его развития, просмотр и обсуждение видеоматериалов (при наличии). Знакомство с номенклатурой и видами выпускаемых препаратов. Изучение основных разделов «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств», используемых на предприятии. Подготовка к деловой игре. Распределение индивидуальных заданий участникам в соответствии с полученной должностью (ролью). Анализ группового (индивидуального) задания и формирования плана его выполнения Знакомство с должностными инструкциями и технологической документацией.

*Тема 2.2. Функциональные обязанности сотрудников основных структурных подразделений*



Изучение структуры предприятия, информационных материалов по его истории, направлениях его развития, просмотр и обсуждение видеоматериалов (при наличии). Знакомство с номенклатурой и видами выпускаемых препаратов. Изучение основных разделов «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств», используемых на предприятии. Подготовка к деловой игре. Распределение индивидуальных заданий участникам в соответствии с полученной должностью (ролью). Анализ группового (индивидуального) задания и формирования плана его выполнения Знакомство с должностными инструкциями и технологической документацией.

Знакомство с работой отдела контроля качества (ОКК) и его структурных подразделений. Знакомство с работой производственно-технического отдела (ПТО) и других подразделений, занимающихся технологической и другой документацией по ведению технологического процесса. Документация и технические средства регистрации технологического процесса. Оформление дневника

### *Тема 2.3. Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ*

Изучение технологического регламента культивирования микроорганизмов. Проведение необходимых расчётов количества питательной среды, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы.

### *Тема 2.4. Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ*

Изучение технологического регламента культивирования микроорганизмов. Проведение необходимых расчётов количества питательной среды, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы.

### *Тема 2.5. Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ*

Подготовка и стерилизация питательной среды, культивирование микроорганизмов в аэробные и анаэробных условиях. Проведение мониторинга чистоты штаммов.

### *Тема 2.6. Технологический регламент разделения биомассы и культуральной среды*

Технологическое оснащение этапа разделения культуральной среды и биомассы продуцентов БАВ

### *Тема 2.7. Технологический регламент разделения биомассы и культуральной среды*

Технологический регламент процесса разделения культуральной среды и биомассы. Выделения целевого продукта.

### *Тема 2.8. Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах*

Изучение технологического регламента производства по доступной технологической документации предприятия. Проведение расчётов количества сырья, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы (мерники, смесители, трубопроводы, мельницы для помола различного сырья, реакторы с паровой рубашкой и якорной мешалкой и др.)

### *Тема 2.9. Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах*

Изучение технологического регламента производства по доступной технологической документации предприятия. Проведение расчётов количества сырья, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы (мерники, смесители, трубопроводы, мельницы для помола различного сырья, реакторы с паровой рубашкой и якорной мешалкой и др.)

### *Тема 2.10. Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах*

Изучение технологического регламента производства по доступной технологической документации предприятия. Проведение расчётов количества сырья, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы (мерники, смесители, трубопроводы, мельницы для помола различного сырья, реакторы с паровой рубашкой и якорной мешалкой и др.)

*Тема 2.11. Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах*

Изучение технологического регламента производства по доступной технологической документации предприятия. Проведение расчётов количества сырья, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы (мерники, смесители, трубопроводы, мельницы для помола различного сырья, реакторы с паровой рубашкой и якорной мешалкой и др.)

*Тема 2.12. Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах*

Изучение технологического регламента производства по доступной технологической документации предприятия. Проведение расчётов количества сырья, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы (мерники, смесители, трубопроводы, мельницы для помола различного сырья, реакторы с паровой рубашкой и якорной мешалкой и др.)

*Тема 2.13. Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм*

Чистые помещения (зоны) для производства стерильной продукции. Классификация чистых помещений и чистых зон. Текущий контроль чистых помещений и чистых зон. Изолирующая технология. Технология "выдувание - наполнение - герметизация". Продукты, подлежащие финишной стерилизации. Асептическое производство. Персонал. Оборудование. Очистка и дезинфекция. Технологический процесс. Методы стерилизации. Завершающие операции по приготовлению стерильной продукции. Контроль качества.

*Тема 2.14. Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм*

Чистые помещения (зоны) для производства стерильной продукции. Классификация чистых помещений и чистых зон. Текущий контроль чистых помещений и чистых зон. Изолирующая технология. Технология "выдувание - наполнение - герметизация". Продукты, подлежащие финишной стерилизации. Асептическое производство. Персонал. Оборудование. Очистка и дезинфекция. Технологический процесс. Методы стерилизации. Завершающие операции по приготовлению стерильной продукции. Контроль качества.

*Тема 2.15. Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм*

Чистые помещения (зоны) для производства стерильной продукции. Классификация чистых помещений и чистых зон. Текущий контроль чистых помещений и чистых зон. Изолирующая технология. Технология "выдувание - наполнение - герметизация". Продукты, подлежащие финишной стерилизации. Асептическое производство. Персонал. Оборудование. Очистка и дезинфекция. Технологический процесс. Методы стерилизации. Завершающие операции по приготовлению стерильной продукции. Контроль качества.

*Тема 2.16. Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм*

Чистые помещения (зоны) для производства стерильной продукции. Классификация чистых помещений и чистых зон. Текущий контроль чистых помещений и чистых зон. Изолирующая технология. Технология "выдувание - наполнение - герметизация". Продукты, подлежащие финишной стерилизации. Асептическое производство. Персонал. Оборудование. Очистка и дезинфекция. Технологический процесс. Методы стерилизации. Завершающие операции по приготовлению стерильной продукции. Контроль качества.

*Тема 2.17. Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм*

Чистые помещения (зоны) для производства стерильной продукции. Классификация чистых помещений и чистых зон. Текущий контроль чистых помещений и чистых зон. Изолирующая технология. Технология "выдувание - наполнение - герметизация". Продукты, подлежащие финишной стерилизации. Асептическое производство. Персонал. Оборудование. Очистка и дезинфекция. Технологический процесс. Методы стерилизации. Завершающие операции по приготовлению стерильной продукции. Контроль качества.

*Тема 2.18. Технологический регламент производства мягких лекарственных форм*

Изучение технологического регламента производства по доступной технологической документации предприятия. Проведение расчётов количества сырья, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы (мерники, смесители, трубопроводы, реакторы с паровой рубашкой и якорной мешалкой и др.)

*Тема 2.19. Технологический регламент производства мягких лекарственных форм*

Изучение технологического регламента производства по доступной технологической документации предприятия. Проведение расчётов количества сырья, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы (мерники, смесители, трубопроводы, реакторы с паровой рубашкой и якорной мешалкой и др.)

*Тема 2.20. Технологический регламент производства мягких лекарственных форм*

Изучение технологического регламента производства по доступной технологической документации предприятия. Проведение расчётов количества сырья, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы (мерники, смесители, трубопроводы, реакторы с паровой рубашкой и якорной мешалкой и др.)

*Тема 2.21. Технологический регламент производства мягких лекарственных форм*

Изучение технологического регламента производства по доступной технологической документации предприятия. Проведение расчётов количества сырья, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы (мерники, смесители, трубопроводы, реакторы с паровой рубашкой и якорной мешалкой и др.)

*Тема 2.22. Технологический регламент производства мягких лекарственных форм*

Изучение технологического регламента производства по доступной технологической документации предприятия. Проведение расчётов количества сырья, загрузок, рабочих смен, возможного срока отгрузки заказанного продукта. Анализ основных аппаратурных схем, используемого оборудования и принципов его работы (мерники, смесители, трубопроводы, реакторы с паровой рубашкой и якорной мешалкой и др.)

*Тема 2.23. Материальный баланс производства*

Составление материального баланса технологического процесса

*Тема 2.24. Материальный баланс производства*

Составление материального баланса технологического процесса

*Тема 2.25. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция*

Валидация и оценка процесса производства активных фармацевтических субстанций. Виды валидации. Мировые стандарты в области валидации и квалификации. Валидация компьютеризированных систем. Валидация технологических процессов. Валидация аналитических методик. Процедуры мониторинга. Контролирующие мероприятия. Документирование. Регламент проведения валидации и квалификации. Валидационная поддержка. Стандартные операционные процедуры. Квалификация оборудования.

*Тема 2.26. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция.*

Валидация и оценка процесса производства активных фармацевтических субстанций. Виды валидации. Мировые стандарты в области валидации и квалификации. Валидация компьютеризированных систем. Валидация технологических процессов. Валидация аналитических методик. Процедуры мониторинга. Контролирующие мероприятия. Документирование. Регламент проведения валидации и квалификации. Валидационная поддержка. Стандартные операционные процедуры. Квалификация оборудования.

*Тема 2.27. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция*

Валидация и оценка процесса производства активных фармацевтических субстанций. Виды валидации. Мировые стандарты в области валидации и квалификации. Валидация компьютеризированных систем. Валидация технологических процессов. Валидация аналитических методик. Процедуры мониторинга. Контролирующие мероприятия. Документирование. Регламент проведения валидации и квалификации. Валидационная поддержка. Стандартные операционные процедуры. Квалификация оборудования.

*Тема 2.28. Знакомство с работой отдела контроля качества*

Применение стандарта для производства АФС. АФС, выделенные из источников животного происхождения. АФС, выделенные из источников растительного происхождения. Растительные экстракты, используемые в качестве АФС. Биотехнология: ферментация/культура клеток. АФС, предназначенные для проведения клинических исследований. Функции и ответственность производственных подразделений. Функции и ответственность подразделений по обеспечению и контролю качества. Анализ качества продукции. Квалификация персонала. Организация контроля за непрерывным производством лекарственных средств. Проведение испытаний основной стадии производства. Порядок отбора проб. Утвержденные производителем инструкции по отбору проб. Методы и оборудование, используемые при отборе проб. Риск перекрестной контаминации. Меры предосторожности, которые необходимо принимать в отношении нестабильных и (или) стерильных веществ. Важность принятия во внимание результатов визуальной оценки внешнего вида материалов, упаковок и этикеток. Важность документального оформления любых непредвиденных или необычных обстоятельств.

*Тема 2.29. Знакомство с работой отдела контроля качества*

Применение стандарта для производства АФС. АФС, выделенные из источников животного происхождения. АФС, выделенные из источников растительного происхождения. Растительные экстракты, используемые в качестве АФС. Биотехнология: ферментация/культура клеток. АФС, предназначенные для проведения клинических исследований. Функции и ответственность производственных подразделений. Функции и ответственность подразделений по обеспечению и контролю качества. Анализ качества продукции. Квалификация персонала. Организация контроля за непрерывным производством лекарственных средств. Проведение испытаний основной стадии производства. Порядок отбора проб. Утвержденные производителем инструкции по отбору проб. Методы и оборудование, используемые при отборе проб. Риск перекрестной контаминации. Меры предосторожности, которые необходимо принимать в отношении нестабильных и (или) стерильных веществ. Важность принятия во внимание результатов визуальной оценки внешнего вида материалов, упаковок и этикеток. Важность документального оформления любых непредвиденных или необычных обстоятельств.

### **Раздел 3. Заключительный этап**

*Тема 3.1. Подготовка и защита дневника по практике*

Подготовка и оформление дневника по практике

## **7. Формы отчетности по практике**

- Дневник по практике

## **8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики**

### **8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

*Основная литература*

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования по направлению подготовки специалитета по специальности 33.05.01 "Фармация" / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева.; RU.Московский медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский университет). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 192 с. - 978-5-9704-4710-9. - Текст: непосредственный.

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - 978-5-9704-6338-3. - Текст: электронный. // ЭБС КС: [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

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

*Профессиональные базы данных*

Не используются.

*Ресурсы «Интернет»*

1. <http://consultant.ru> - ЭБС "Консультант Плюс"
2. <http://e.lanbook.com> - ЭБС "Лань"
3. <http://elibrary.ru> - Научная Электронная Библиотека eLIBRARY.RU
4. <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> - Государственная фармакопея Российской Федерации – 14-е изд
5. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента»
6. <http://www.urait.ru> - ЭБС "Юрайт"
7. <https://www1.fips.ru/> - Базы данных Федерального института промышленной собственности (ФИПС)

## **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)*

1. MS Office;

2. Windows;

*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.

Учебная аудитория

Аудитория 15-304

Весы лабораторные - 2 шт.

Весы электронные - 7 шт.

Дозатор - 2 шт.

Доска аудиторная - 1 шт.

Микроскоп - 1 шт.

Насос мембранный - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

Прибор для определения прочности таблеток - 1 шт.

Прибор-545 - 4 шт.

Рефрактометр - 1 шт.

Стол лабораторный - 12 шт.

Таблеточный пресс - 1 шт.

Установка для контроля стерильных растворов - 1 шт.

Фасовочная машина - 1 шт.

Холодильник - 1 шт.

Шкаф вытяжной - 2 шт.

Шкаф для лабораторной посуды - 2 шт.