

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины  
ПРАКТИКА ПО ПОЛУЧЕНИЮ  
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ УМЕНИЙ И ОПЫТА  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**Магистратура по направлению подготовки  
19.04.01 Биотехнология  
Направленность (профиль)  
«Промышленное производство  
биотехнологических лекарственных средств»  
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана  
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, ассистент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института  
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по  
управлению  
образовательной  
деятельностью, проректор  
по образовательной  
деятельности и цифровой  
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

## **1. Вводная часть**

### **1.1 Название, вид практики, способ и форма проведения**

**Полное название практики** – Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности

**Вид практики** – производственная практика

**Способ проведения** – стационарная

**Форма проведения** – дискретно

**1.2. Цель практики** – развитие практических навыков и умений, а также формирование компетенций и приобретение опыта деятельности обучающимися в процессе выполнения работ по изготовлению различных лекарственных форм в промышленных условиях (и/или приближенным к промышленным условиям).

### **1.3. Задачи практики:**

Отработка навыков личной гигиены сотрудника фармацевтического предприятия, в том числе биотехнологического, по изготовлению лекарственных препаратов и правил переодевания при работе в чистых помещениях.

Формирование навыков по проведению и управлению биотехнологическими процессами на фармацевтическом предприятии.

Формирование навыков проведения и управления биотехнологическим процессом с целью получения биологически активных веществ и лекарственных препаратов.

Формирование навыков заполнения производственной документации, в том числе биотехнологического производства.

Формирование навыков отбора проб и документирования этого процесса, в том числе на биотехнологическом производстве.

### **1.4. Планируемые результаты обучения при прохождении практики**

Прохождение практики направлено на формирование:

#### **профессиональных компетенций:**

ПК-1 – способен осуществлять биотехнологические процессы по получению БАВ.

ПК-2 – способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством.

Таблица 1.  
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индексы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ПК-1	Способен осуществлять биотехнологические процессы по получению БАВ	ПК-1.1. Проводит подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ ПК-1.2. Проводит биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов ПК-1.3. Контролирует качество сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	Текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация (аттестация по итогам практики)
2.	ПК-2	Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством	ПК-2.1. Руководит участком по производству БАВ ПК-2.2. Обеспечивает функционирование системы управления качеством продуктов биотехнологии	Текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация (аттестация по итогам практики)

## 2. Место практики в структуре образовательной программы

Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности относится к Блоку «Практика» к части, формируемой участниками образовательных отношений, образовательной программы и является производственной практикой.

## 3. Объем и продолжительность практики

Объем практики – 19 зачетных единиц (684 академ. часа)

## 4. Содержание практики

### 4.1. Разделы практики и компетенции, которые должны быть освоены при их прохождении

№	Наименование раздела	Содержание раздела	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Организация работы промышленного фармацевтического, в том числе биотехнологического предприятия.	Знакомство с работой промышленного фармацевтического (биотехнологического) предприятия. Структура предприятия. Правила техники безопасности и личной гигиены. Вводный инструктаж по Правилам GMP	ПК-1, ПК-2
2.	Организация работы производственного отдела фармацевтического (биотехнологического) предприятия.	Знакомство с работой и документацией производственного отдела фармацевтического (биотехнологического) предприятия. Досье на серию, маршрутные карты, паспорта штаммов, стандартные операционные процедуры и т.д.	ПК-1, ПК-2
3.	Организация работы отдела обеспечения качества. Служба уполномоченного лица фармацевтического (биотехнологического) предприятия.	Знакомство с работой и документацией отдела обеспечения качества. Группы валидации, составления и проверки досье на серию, группа подготовки и проведения самоинспекций и др.	ПК-1, ПК-2
4.	Организация работы отдела контроля качества фармацевтического (биотехнологического) предприятия.	Знакомство с работой и документацией отдела контроля качества: микробиологическая лаборатория и аналитическая лаборатории. Отбор проб, внутрипроизводственный и итоговый контроль качества.	ПК-1, ПК-2
5.	Организация работы фармацевтического склада.	Знакомство с работой и документацией фармацевтического склада. Условия хранения исходных ингредиентов и готовой продукции, печатных материалов, упаковочных	ПК-1, ПК-2

		материалов, карантинная зона, зона хранения продукции, требующей специальных условий хранения. Связь работы склада с деятельностью производственного отдела и ОКК.	
6.	Организация работы отдела главного инженера /фармацевтического инжиниринга.	Знакомство с работой и документацией отдела главного инженера / фармацевтического инжиниринга. Участки водоподготовки и получения воды очищенной и воды для инъекций. Участки воздухоподготовки и получения стерильного воздуха. Контроль функционирования чистых помещений. ППР технологического оборудования.	ПК-1, ПК-2
7.	Проведение и управление биотехнологическим процессом с целью получения биологически активных веществ и лекарственных препаратов	Знакомство с технологическими и вспомогательными процессами получения БАВ и ЛП. Знакомство с основным оборудованием, используемым для БАВ и ЛП. Упаковка полученного продукта в первичную и вторичную упаковку. Заполнение внутривыпускной документации. Участие во внутривыпускном контроле и др.	ПК-1, ПК-2

#### 4.2. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела	Содержание самостоятельной работы
1.	Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом. Инструктаж по технике безопасности.	Написание конспектов, заполнение дневника производственной практики
2.	Работа с документацией отдела обеспечения качества фармацевтического предприятия	Заполнение дневника производственной практики
3.	Работа с нормативной документацией по производству, контролю качества и обороту лекарственных средств	Написание конспектов, заполнение дневника производственной практики
4.	Работа с документацией инженерного отдела фармацевтического предприятия	Заполнение дневника производственной практики
5.	Работа с документацией производственного отдела фармацевтического предприятия	Заполнение дневника производственной практики
6.	Проведение и управление биотехнологическим процессом с целью получения биологически активных веществ и лекарственных препаратов (под руководством куратора от предприятия)	Заполнение дневника производственной практики

## **5. Библиотечно-информационное обеспечение**

### **5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.**

#### **Основная литература**

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес и др. – Т.2. – М.: БИНОМ, 2013. – 480 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства./ Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. – Т.1. – М.: БИНОМ, 2012. – 328 с.

3. Колодязная В.А., Биотехнология [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Колодязной В.А., Самотруевой М.А. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 384 с. — ISBN 978-5-9704-5436-7 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454367.html>

4. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455357.html>

5. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970451892.html>

6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 / Краснюк И. И. , Демина Н. Б., Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>

#### **Дополнительная литература**

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с. Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>

2. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии: Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском

Союзе / С. Н. Быковский, И. А. Василенко, Д. Р. Кэмпбэлл и др.; Российская Академия Наук, Институт государства и права. - М.: Перо, 2014. – 488 с.

3. Станишевский Я.М., Промышленная биотехнология лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Я. М. Станишевский. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 144 с. — ISBN 978-5-9704-5845-7 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970458457.html>

4. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html>

## **5.2. Перечень информационных технологий**

1. База данных «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ»: [http://lib.yma.ac.ru/buki\\_web/bk\\_cat\\_find.php](http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php)

2. ЭБС «Консультант студента»: <http://www.studmedlib.ru>

3. Справочно-правовая система Консультант Плюс  
<http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>

## **5.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины:**

1. Информационный портал «Фармвестник»

<https://pharmvestnik.ru/pages/disclaimer.html>

2. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ (Государственная Фармакопея РФ XIV издания и прочие материалы):

<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

## **6. Оценочные средства**

По результатам прохождения практики обучающийся оформляет дневник практической подготовки обучающегося и составляет отчет о прохождении практики, которые представляет научному руководителю. Оформление титульного листа дневника приведено в приложении 1, форма отчета приведена в приложении 2.



**Титульный лист дневника практической подготовки обучающегося**

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Ярославский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**ДНЕВНИК  
производственной практики  
по получению профессиональных умений и  
опыта профессиональной деятельности**

**Обучающегося** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**База практики:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Куратор от кафедры:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Сроки прохождения практики:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Куратор от базы практики:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Подпись куратора от базы практики:** \_\_\_\_\_

**М.П. (печать или штамп)**

**Примерная форма отчета по практике**  
**ОТЧЕТ**

**о прохождении практики по получению профессиональных умений и  
опыта профессиональной деятельности**  
**(20\_\_-20\_\_ учебный год)**

Обучающийся \_\_\_\_\_

Ф.И.О. обучающегося

Специальность \_\_\_\_\_

База практики \_\_\_\_\_

№ п/п	Наименование раздела практики	Отметка о выполнении
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

**Основные итоги практики:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Обучающийся \_\_\_\_\_

Куратор от базы практики \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Куратор от кафедры \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /