

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра биотехнологии

ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Наименование практики	Технологическая практика
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (магистерская программа)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2025

Всего ЗЕТ – 10
Всего часов – 360
Промежуточная аттестация –
зачет с оценкой в 4 семестре

г. Ставрополь
2025 г.

1. Цели и задачи практики – формирование профессиональных компетенций и научно-исследовательской работы в целях получения первичных профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в области технологии лекарственных препаратов на основе систематизации и обобщения информации по использованию ресурсов предприятия.

2. Тип практики – производственная практика.

3. Форма проведения практики – концентрированная.

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

4.1. Планируемые результаты – выражаются в компетенциях.

№	Код(ы) компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате прохождения практики обучающиеся должны		
			Знать	Уметь	Владеть навыками
Компетенция УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач					
1.	И _{УК-1.2}	Осуществляет поиск информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов	Алгоритм работы с библиотечными каталогами, поисковыми системами	Пользоваться современными системами поиска информации, ее обработки	1. Навыками поиска информации по различным типам запросов и ее анализа
Компетенция УК-2 –Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла					
	И_{УК-2.1}	Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта, имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм	1. Этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	1. Разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ	1. Методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта
	И_{УК-2.2}	Представляет результаты проекта, предлагает возможности их использования и/или совершенствования	1. Результаты проекта и возможности их использования и/или совершенствования	1. Управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	1. Методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта
ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные					
2.	И _{ОПК-5.1}	Планирует фармацевтические разработки и проводит исследования в области фармацевтической технологии в части вы-	Знает алгоритм фармацевтической разработки	Проводит исследования в области фармацевтической технологии в части вы-	Проведения доклинических исследований в области фармацевтической

		полняемых технологических процессов		полняемых технологических в соответствии с алгоритмом	разработки
3.	И ОПК-5.2	Проводит комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе	Знает суть методов проведения научных исследований в области фармацевтической биотехнологии	Применяет методические рекомендации по проведению различных видов фармацевтических исследований, разработанные на основе научных методов	Проводит фармацевтические исследования в соответствии с научными методами
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					
4.	И ОПК-6.1	При решении прикладных задач разрабатывает и применяет на практике инновационные приемы в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований	Знает суть принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии	Умеет работать, соблюдая принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии	Проводит научные исследования, осуществляет технологические операции, опираясь на принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
5.	И ОПК-6.2	Учитывает экономические, экологические, социальные и другие ограничения при разработке инновационных решений	Знает алгоритм доклинических исследований фармацевтических препаратов	Умеет проводить манипуляции, входящие в доклинические исследования фармацевтических препаратов и интерпретировать результаты в соответствии с полученными показателями	Работает в ходе фармацевтической разработки, исходя из принципов доклинических методов исследования.
ПК-2 Руководство работами по фармацевтической разработке					
7.	И ПК-2.1	Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств	Последовательность технологических операций получения лекарственных средств	Выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки

8.	И ПК-2.2	При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса	1. Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	1. Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса	Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления
----	----------	---	---	---	--

4.2. Соответствие планируемых результатов профессиональным стандартам

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Трудовая функция: Управление промышленным производством лекарственных средств

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

Трудовая функция: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

Виды профессиональной деятельности выпускника в соответствии с ОПОП	Реализуемые компетенции	Задачи профессиональной деятельности выпускника (в соответствии с видом профессиональной деятельности ОПОП)	Трудовые функции (в соответствии с профессиональным стандартом)	Вид работы на практике
Научно-исследовательская	УК-1.2; УК-2.1; УК-2.2 ОПК-5.1; ОПК-5.2; ОПК-6.1; ОПК-6.2; ОПК-7.1; ПК-2.1; ПК-2.2	Выполнение экспериментальных исследований и испытаний по заданной методике	Управление процессами производства лекарственных средств	Участствует в проведении экспериментальных работ по разработке новых фармацевтических препаратов, освоению новых технологических процессов. Занимается сбором и анализом материалов по научно-исследовательской и производственной деятельности.

5. Место практики в структуре образовательной программы

Технологическая практика относится к Блоку 2 ОПОП (Практики) и проводится в 3-ом семестре.

Для выполнения практики необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами / практиками: Научно-исследовательская деятельность и управление объектами интеллектуальной собственности, Медико-биологические основы разработки препаратов, Доклинические исследования в биофармакологии, Основы биофармакологии, Методы выделения и очистки продуктов биосинтеза, Обеспечения безопасности биотехнологического производства, Обеспечения безопасности биотехнологического производства, Научно-исследовательская работа, Оборудование фармацевтических предприятий, Технология биопрепаратов, Фармацевтическая технология приготовления лекарственных препаратов.

Знания, умения и навыки, полученные в ходе технологической практики, необходимы для успешного освоения следующих дисциплин / практик: Методы контроля и сертификации в биотехнологии, Организация и оптимизация биотехнологического производства, Преддипломная практика.

6. Объем практики в зачетных единицах и ее продолжительность в академических часах – 6 ЗЕТ / 216 часов.

7. Содержание практики и формы отчетности по практике

№	Разделы (этапы) практики	Код (ы) компетенций	Виды работы на практике, включая самостоятельную работу студентов	Кол-во часов	Формы отчетности по практике
1	1.Организационный	И УК-1.2	– Изучение программы практики – Получение индивидуального задания – Ознакомление с базой практики – Прохождение инструктажа по технике безопасности - Изучение требований внутреннего распорядка учреждения, должностные инструкции, правила техники безопасности, пожарной безопасности	32	Отметка о прохождении инструктажа по технике безопасности
2	2.Основной	УК-1.2; УК-2.1; УК-2.2 ОПК-5.1; ОПК-5.2; ОПК-6.1; ОПК-6.2; ОПК-7.1;	Выполнение производственных заданий. Выполнение научно-исследовательской работы. Сбор, обработка и систематизация фактического и литературного материала,	296	Собеседование, индивидуальное задание Демонстрация практических навыков

		ПК-2.1; ПК-2.2	наблюдения, измерения выполняемые обучающимся самостоятельно виды работ.		
3	2. Заключительный	И УК-1.2 ОПК-7.1	Подведение итогов практики. Защита отчета по практике. Проведение промежуточной аттестации.	32	Защита отчета
	Итого			360	

8. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике

8.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Индикатор	Этап формирования
УК-1	УК-1.2	Промежуточный
УК-2	УК-2.1; УК-2.2	Промежуточный
ОПК 5	ОПК-5.1	Промежуточный
	ОПК-5.2	Промежуточный
ОПК 6	ОПК-6.1	Промежуточный
	ОПК-6.2	Промежуточный
ОПК-7	ОПК-7.1	Промежуточный
ПК 3	ПК-2.1	Промежуточный
	ПК-2.1	Промежуточный

8.2. Описание показателей, критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач

И УК-1.2 Осуществляет поиск информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	Алгоритм работы с библиотечными каталогами, поисковыми информационными системами	Пользуется современными системами поиска информации, ее обработки	Собеседование
Умеет	Применяет системный подход для решения поставленных задач при помощи поиска информации по различным типам запросов	Анализирует полученную информацию, выбирая необходимую для решения поставленных задач	Выполнение индивидуального задания
Владеет навыком	Осуществления поиска, критического анализа и синтеза информации,	Демонстрирует эффективность использования полученной информации для решения поставленных задач	Выполнение индивидуального задания

Компетенция УК-2 –Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
Иук-2.1 – Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта, имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	1. Характеризует этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ	1. Умеет проверять и анализировать проектную документацию; прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта	1. Демонстрирует навыки управления реализацией профильной проектной работы; управления процессом обсуждения и доработки проекта; навыками разработки программы реализации проекта в профессиональной области	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Иук-2.2 – Представляет результаты проекта, предлагает возможности их использования и/или совершенствования

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Результаты проекта и возможности их использования и/или совершенствования	1. Знает методы представления и описания результатов проектной деятельности; методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Умеет	1. Управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	1. Умеет обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов; рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта	1 Демонстрирует навыки управления разработкой технического задания проекта, проектирования план-графика реализации проекта; определения требований к результатам реализации проекта	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

И_{ОПК-5.1} Руководит разработкой планов по фармацевтической разработке и проводит исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	Алгоритм проведения экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе	Характеризует подходы к разработке проблемных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований	Собеседование
Умеет	Разрабатывать программу комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований	Представляет цели, задачи исследования, предмет, объект исследования, гипотезу исследования. Определяет материалы и методы исследования.	Выполнение индивидуального задания
Владеет навыком	Критического анализа, обобщения и интерпретации полученных экспериментальных данных	Обрабатывает результаты экспериментальных и расчетно-теоретических исследований, интерпретирует их и делает выводы.	Выполнение индивидуального задания

Компетенция ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

И ОК-5.2 Владеет методами проведения научных исследований

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания
Зн ает	Знает принципы методов проведения научных исследований	Характеризует методы научных исследований	Собеседование
Умеет	На практике применять принципы научных исследований с позиций теоретических и практических методов исследования	Проводит теоретические и практические научные исследования	Выполнение индивидуального задания
Владеет навыком	Навыками экспериментальных и расчетно-теоретических исследований в рамках разработанной программы	Критически анализирует, обобщает и интерпретирует экспериментальные данные, полученные в рамках выполнения разработанной программы	Выполнение индивидуального задания

Компетенция ОК-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

И ОК-6.1. Проводит исследования на основе принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	Знает принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии	Характеризует принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии	Собеседование
Умеет	На практике применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии	Принимает инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии, основанные на принципах фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии	Выполнение индивидуального задания
Владеет навыком	Навыками соблюдения экономических, экологических, социальных и других ограничений, опираясь на принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии	На основе новых знаний разрабатывает и применяет на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии	Выполнение индивидуального задания

И ОК-6.2. Интерпретация результатов работ по фармацевтической разработке и принятие решения о ее продолжении или остановке

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	Знает порядок проведения доклинических исследований фармацевтических препаратов, их алгоритм и правила.	Раскрывает правила проведения доклинических исследований, характеризует их фазы	Собеседование

Умеет	Умеет проводить манипуляции, входящие в доклинические исследования фармацевтических препаратов и интерпретировать результаты в соответствии с полученными показателями	По результатам проведения доклинических исследований лекарственных препаратов оценивает экономические, экологические, социальные и других ограничения, их эффективность и безопасность.	Выполнение индивидуального задания
Владеет навыком	Работает в ходе фармацевтической разработки, исходя из принципов доклинических методов исследования	На основе новых знаний разрабатывает и применяет на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии, по созданию новых препаратов, принимая решения о продолжении исследований или остановке.	Выполнение индивидуального задания

Компетенция ОПК-7 Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русскими иностранным языках в виде научных докладов, ответов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий

И ОПК-7.1. Владеет современными способами накопления и хранения информации о производственной и научной деятельности для ее анализа и представления при помощи информационных технологий.

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	Современные способы накопления и хранения информации при помощи информационных технологий.	Характеризует современные способы накопления и хранения информации при помощи информационных технологий	Собеседование
Умеет	Умеет хранить информацию на жестких дисках, Flash-накопителях (SSD, USB флешки, карты памяти), облачных хранилищах (Dropbox, Яндекс Диск, Google Drive, OneDrive).	Представляет материалы о производственной и научной деятельности на информационных носителях	Выполнение индивидуального задания
Владеет навыком	Пользуется в производственной и научной деятельности информационными технологиями, позволяющими накапливать и хранить производственную и научную информацию.	Выполняет индивидуальные задания по сбору и хранению информации о производственной и научной деятельности для ее анализа.	Защита отчета

Компетенция ПК-3 Руководство работами по фармацевтической разработке

И ПК-3.1. Способен контролировать проведение необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	Знает алгоритм планирования доклинических исследований, его фаз, методы оценки эффективности лекарственного вещества, его безопасности.	Описывает фазы доклинических исследований лекарственных препаратов	Собеседование

Умеет	Разрабатывает дизайн исследования под конкретные лекарственные препараты в рамках экспериментальных работ по фармацевтической разработке	Проводит необходимые исследования согласно разработанному дизайну	Выполнение индивидуального задания
Владеет навыком	Проводит доклинические исследования в рамках экспериментальных работ по фармацевтической разработке согласно протоколу исследования	Описывает результаты экспериментальных работ по и доклиническим исследованиям согласно разработанному дизайну	Выполнение индивидуального задания

Компетенция ПК-2 Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

ИПК-2.1 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Последовательность технологических операций получения лекарственных средств	1. Раскрывает последовательность технологических операций при приготовлении фармакологических групп препаратов	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1 Выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств	Демонстрирует способность к проведению технологических операций при производстве лекарственных средств	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки	Представляет планы разработки лекарственных форм	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

ИПК-2.2 При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	Характеризует аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Умеет	1.Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса	Демонстрирует применение аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса	Выполнение индивидуально-го задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления	Осуществляет постоянный контроль за качеством лекарственных форм, приготавливаемых при решении прикладных задач	Выполнение индивидуально-го задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Описание шкал оценивания

Оценка «отлично» выставляется: во время оценки знаний, отчета, студент четко и правильно дает определения, полно раскрывает содержание понятий, верно использует терминологию, при этом ответ самостоятельный, использованы ранее приобретенные знания, выполняет все операции, последовательность их выполнения достаточно хорошо продумана, действие в целом осознано; владеет всеми необходимыми навыками, способен выполнять компетенции (ОПК 5, ОПК 6, ОПК-7, ПК) в нестандартных и непредвиденных ситуациях, создавая при этом новые правила и алгоритмы действий.

Оценка «хорошо» – выставляется, если студент определения понятий дает неполные, допускает незначительные нарушения в последовательности изложения, небольшие неточности при использовании научных категорий, формулировки выводов, выполняет все операции, последовательность их выполнения соответствует требованиям, но действие выполняется недостаточно осознанно; в целом владеет необходимыми навыками и способен выполнять компетенции (ОПК 5, ОПК 6, ОПК-7, ПК).

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если студентом усвоено основное содержание, но излагается фрагментарно, не выполняет не все операции действия, допускает ошибки, определения понятий недостаточно четкие, не используются в качестве доказательства выводы и обобщения из наблюдений, допускаются ошибки в их изложении, неточности в использовании профессиональной терминологии; выполняет не все операции действия, допускает ошибки в последовательности их выполнения, действие выполняется недостаточно осознанно; владеет не всеми необходимыми навыками, имеющийся опыт фрагментарен; способен выполнять компетенции.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если основные требования не выполнены, при оценке работы, отчете не дает ответы на вспомогательные вопросы, допускает грубые ошибки в использовании терминологии; выполняет лишь отдельные операции, последовательность их хаотична, действие в целом неосознанно; не владеет всеми необходимыми навыками, обучающийся не способен выполнять планируемые программой компетенции.

8.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

8.3.1. Задания на практику

1. Изучить требования внутреннего распорядка учреждения, должностные инструкции, правила техники безопасности, пожарной безопасности
2. Освоить технологические операции на производственном оборудовании
3. Освоить методы контроля качества продукции при помощи оборудования

4. Изучить правила пользования нормативной документацией в области решения производственных и научных задач
5. Изучить правила составления планов и отчетов научной и производственной деятельности.
6. Ознакомиться с принципами управления и организации биотехнологического предприятия
7. Изучить принципы проведения доклинических исследований лекарственных препаратов
8. Провести научно-исследовательскую работу по фармацевтической разработке
9. Интерпретировать результаты работы по фармацевтической разработке и принять решения о ее продолжении или остановке

8.3.2. Задания для оценивания практических навыков

1. Провести комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе
2. Предложить методы оценки показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам
3. Собрать информацию по результатам фармацевтической разработки
4. Интерпретировать результаты мониторинга качества разработанной продукции
5. Разработать индивидуальную траекторию действий в нестандартных ситуациях, с позиций социальной и этической ответственности за принятые решения
6. Разработать модель эксперимента, аналогичную технологическому процессу

8.3.3. Индивидуальные задания

Индивидуальные задания выдаются студенту на период практики с целью расширения его профессиональных компетенций, обучения принципам анализа и синтеза, накопления материалов для квалификационной работы, привития навыков самостоятельного принятия решений.

Индивидуальные задания по направленности и форме могут представлять собой:

- сопоставительный анализ различных технико-технологических решений;
- комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе;
- систематизацию сведений научно-технического характера;
- работы аналитического или экспериментального характера, входящие в программы практик кафедр, университета.

Задания выдаются студентам руководителем практики. Результаты выполнения индивидуальных заданий включаются в отчет по практике.

8.3.4. Отчет по практике

Структура отчета

1. Введение, определяющее цель и задачи практики.
2. Основная часть отчета:
 - 1-й раздел – характеристика организации в целом, а также подразделения, в котором студент проходил практику; описываются его должностные обязанности;
 - 2-й раздел – анализ выполнения заданий на практику.
3. Заключение отчета по практике подводит итог проведенной работе, содержит выводы, предложения и рекомендации по совершенствованию практики.
4. Приложение – графики, таблицы, копии документов, статистические данные, результаты интервьюирования, анкетирования и проч.
5. Список литературы.

8.3.5. Защита отчета по практике

Защита отчетов по практике проводится на кафедре в соответствии с графиком учебного процесса

8.3.6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Вопросы для собеседования

1. Охарактеризуйте основные правила биобезопасности в научно-исследовательской лаборатории
2. Охарактеризуйте принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
3. Как проводить исследования на основе принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
4. Охарактеризуйте основные правила биобезопасности на фармацевтическом предприятии
5. Дайте оценку основным принципам доклинических исследований лекарственных препаратов
6. Опишите схему плана проведения эксперимента по разработке лекарственного препарата
7. Как составляется библиографическое описание для теоретического обзора?
8. Приведите схему анализа состояния и степени изученности проблемы
9. На основе чего формулируются цели и задачи исследования?
10. Как определяется объект и предмет исследования?
11. В чем суть проведения фармацевтических разработок исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений?
12. Как формулируется научная гипотеза исследования
13. Какие методические приемы используются в научных исследованиях
14. Как оформляются результаты библиографического и патентного поиска источников по проблеме?
15. Опишите порядок проведения доклинических исследований лекарственных препаратов

9. Учебно-методическое обеспечение практики

9.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
1. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учеб. для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С. Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.	1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб. в 2-х томах. Том 1 / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–448 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436417.html
2. Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб. пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с.	2. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс] : учеб. в 2-х томах. Том 2. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–.480 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html
	3. Гамаюрова, В.С. Ферменты. Лабораторный практикум [Электронный ресурс]: Учебное пособие / В.С. Гамаюрова, М.Е. Зиновьева. – СПб.: Проспект Науки, 2011. – 256 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/PN0083.html
	4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / [И.И. Краснюк др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html
	5. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html

9.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб. для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агенство (МИА), 2008. – 704 с.</p> <p>2. <u>Джей Дж.М.</u> Современная пищевая микробиология [Текст]: пер. 7-го англ. изд. / <u>Дж.М. Джей</u>, <u>М.Дж. Лесснер</u>, <u>Д.А. Гольден</u>. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 886 с.</p> <p>3. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]: учеб. пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛипринт, 2010. – 136 с.</p> <p>4. Газит Э. Нанобиотехнология: необъятные перспективы развития [Текст]: учеб. / Э. Газит; пер. с англ. А.Е. Соловченко; науч. ред. Н.Л. Клячко. – М.: Научный мир, 2011. – 152 с.</p> <p>5. Биосовместимые материалы: [Текст]: учеб. пособие / Под ред. В.И. Севастьянова, М.П. Кирпичникова. – М.: МИА, 2011. – 544 с.</p> <p>6. <u>Фрешни Р.Я.</u> Культура животных клеток [Текст]: практ. рук. / <u>Р.Я. Фрешни</u>; пер. 5-го англ. изд. Ю. Н. Хомякова, Т.И. Хомяковой. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 691 с.</p> <p>7. <u>Биссвангер Х.</u> Практическая энзимология [Текст]: учеб. изд. / <u>Х. Биссвангер</u>; пер. с англ. Т.П. Мосоловой. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2010. – 328 с. (5 экз.)</p>	<p>1. <u>Молекулярное моделирование [Текст]: теория и практика</u> / [Х.Д. Хельтье и др.]. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009. – 318 с.</p> <p>2. Заикина, Н.А. Основы биотехнологии высших грибов [Электронный ресурс]: Учебное пособие / Н. А. Заикина и др.. – СПб: Проспект Науки, 2016. – 336 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/PN0042.html</p> <p>3. <u>кология человека [Электронный ресурс]: учебник для вузов</u> / Под ред. Григорьева А.И. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 240 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437476.html</p> <p>4. Ребриков, Д.В. NGS: высокопроизводительное секвенирование [Электронный ресурс] / Д. В. Ребриков [и др.]; под общей редакцией Д. В. Ребрикова. - 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ, 2015. – 235 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996330249.html</p> <p>5. Викторов, В.П. Биология. Растения. Бактерии. Грибы и лишайники [Электронный ресурс] / Викторов В.П. – М.: ВЛАДОС, 2016. – 256 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785691018671.html</p> <p>6. Пронченко, Г.Е. Растения – источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 224 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html</p> <p>7. Безбородов, А.М. Микробиологический синтез [Электронный ресурс] / А. М. Безбородов, Г. И. Квеситадзе. – СПб: Проспект Науки, 2011. – 144 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/PN0027.html</p>

10. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
2. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
3. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
4. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим

доступа <http://www.cbio.ru/>

5. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
6. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
7. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
8. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
9. Медицинский справочник [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medical-enc.ru/physiology/>. – Загол. с экрана
10. Библиотека для студентов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bibliotekar.ru/447/>. – Загол. с экрана
11. Материалы по учебному курсу Биотехнология.режим доступа: biotechnolog.ru/
12. Интернет-портал по биотехнологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://bio-x.ru/> . – Загл. с экрана (дата обращения: 8.07.2014)

11. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем (при необходимости)

13.1. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Наименование	Договор
Сервис проверки уникальности текста	Договор № 149/ЗК от 24.07.2023
Платформа видеоконференций Webinar	Договор № С-9820 от 14.12.2022
1С: Университет Проф	Договор № 27 от 30.04.2014
kaspersky endpoint security	Договор № 179/ЗК от 18.08.2023
Архиватор 7-zip	Бесплатный
Adobe Acrobat Reader DC	Бесплатный
Astra Linux Common Edition	Договор № 199/ЭТ от 12.09.2023
1С: Электронное обучение. Корпоративный университет	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
1С: Электронное обучение. Веб-кабинет преподавателя и студента	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
Консультант Плюс	Договор № 318/ЭТ от 09.01.2023

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

12.1. Помещение для проведения учебных занятий

1. ЗАО НПК «Эском»,
2. ФКП Ставропольская биофабрика,
3. Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора

12.2. Технические средства обучения

Основное технологическое оборудование сконструировано с учетом международных требований к качеству производства. Конструкция технологических линий позволяет качественно произвести очистку оборудования.

На участке водоподготовки установлены:

- установка обратного осмоса UO-10000Z «BWT», производительностью 10 м³/час (производитель Best Water Technology);

– дистиллятор получения воды для инъекций, производительность 4,6 м³/час (производитель «Finn Aqua» 2000-S8, Финляндия).

В технологическом отделении установлены:

– аппарат для приготовления полупродукта с пропеллерной мешалкой, 8485 л (производитель «Pharmanplan», Германия) (2 шт.);

– аппарат для приготовления полупродукта с пропеллерной мешалкой, 1850 л (производитель «Sutjeska», Югославия) (2 шт.);

– водяные и материальные линии изготовлены из нержавеющей полированной стали 0,8 мкм AISI 316L.

В отделении розлива установлены две технологические линии по розливу инфузионных и инъекционных растворов:

– установка мойки бутылок, производительность 2400-3600 бутылок /час (производитель г. Йошкар-Ола) (2 шт.);

– установка ополаскивания и обдува сжатым воздухом, производительность 2400-3600 бутылок/час (производитель г. Йошкар-Ола) (2 шт.);

– стерилизационный туннель проходного типа, производительность 1200-2400 бутылок/час, изготовлен из нержавеющей стали AISI 316L (производитель г. Йошкар-Ола) (2 шт.);

– фильтрационная установка патронного типа, производительность 350-500 л/час, изготовлена из нержавеющей полированной стали, AISI 316L (производитель «GUNO»);

– полуавтоматическая линия розлива, производительность 1500-3600 бутылок/час, изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L (производитель г. Йошкар-Ола) (2 шт.);

– установка укупорки и закатки пробок, производительность 3600 бутылок/час, изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L (производитель «Bosh», Германия);

– установка укупорки пробок, производительность 100-200 бут/мин (производитель «pharmatech», Китай);

– установка закатки колпачка, производительность 60-200 бут/мин (производитель «pharmatech», Китай);

– машина моечная барабанного типа для мойки, ополаскивания пробок, изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L, производительность 25 кг (производитель г. Пенза) (4 шт.);

– стерилизатор паровой, изготовлен из нержавеющей стали 12X18Н10Т, емкостью 0,56 м³ (производитель г. Тюмень);

– стерилизатор воздушный, из нержавеющей стали AISI 316L, емкостью 0,98 м³ (производитель «Sutjeska», Югославия);

– автоклав, емкостью 7,5 м³ (производитель г. Йошкар-Ола).

В отделении визуального контроля и упаковки установлены:

– машина оптического контроля однолинейная, изготовлены из стали AISI 316L, производительность 1700 бут/час (производитель «Maschinrex», Германия) (2 шт.);

– машина этикетировочная, изготовлена из полированной стали AISI 316L, с принтером, проставляющим номер серии и срок годности лекарственного средства, производительность 1500-6500 бут/час (производитель «Lida», Польша) (2 шт.).

Краткое описание основного технологического оборудования ЗМП №3

Основное технологическое оборудование сконструировано с учетом международных требований к качеству производства. Конструкция технологических линий позволяет качественно произвести очистку оборудования.

В отделении водоподготовки установлены:

– установка водоочистная мембранная «ЭКО-300/200В», производительностью 12 м³/час (производитель ОАО НПК «Аргентум-Эко» г. Таганрог, Россия);

– ёмкость хранения воды очищенной, объем 15 м³ (производитель PHARMATEC, Германия);

– многоступенчатая установка дистилляции воды, производительность 4,6 м³/час (производитель Германия).

– ёмкость накопления воды для инъекций, объем 20 м³ (производитель PHARMATEC, Германия).

В отделении приготовления полупродукта установлены:

– аппарат для приготовления полупродукта, объем 5 м³ (производитель PHARMATEC, Германия) (2 шт.);

– аппарат для хранения полупродукта, объем 9 м³ (производитель PHARMATEC, Германия) (4 шт.);

– Эмульгатор, объем 200 л (производитель Pharma tek, Германия);

– Гомогенизатор-диспергатор GADROMIX 5.5 (производитель «Росмаш», Россия)

– Бак корректировки полупродукта, объем 200 л (производитель Pharma tek, Германия);

– линии распределения ВДИ и материальные линии, изготовлены из нержавеющей полированной стали 0,8 мкм AISI 316L;

– установка промежуточной фильтрации (производитель F-J15/21 PALL, Германия) (2 шт.).

В цехе розлива установлены:

– две технологические линии по розливу лекарственных препаратов;

– установка для приготовления растворов дезинфицирующих средств (ёмкость производитель «Dehaust», насос «Wilо», водонагреватель «Oasis»);

– автоматическая установка мойки, ополаскивания, обдува сжатым воздухом бутылок, с последующей стерилизацией, производительностью 3600 бутылок/час, изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L (производитель «Gilowyi», Германия) (2 шт.);

– система стерилизующей фильтрации (производитель PALL, Германия) (2 шт.);

– автоматическая линия розлива, укупорки, закатки бутылок производительностью 3600 бутылок/час, изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L (производитель PLUMAT Германия) (2 шт.);

– установка мойки пробок (производитель WSTB-SST-RTA, Германия) (2 шт.);

– стерилизатор паровой ГК-100-3 (производитель ОАО «Тюменский завод медоборудования», Россия);

– стерилизатор паровой ВК-75 (производитель «ТюменьМедиКо», Россия);

– загрузочный комплекс для автоклавов (производитель Certus, Германия) (2 шт.);

– автоклав НWB-10 (производитель KSB-150-250cd, Германия) (2 шт.);

– разгрузочный комплекс для автоклавов (производитель Certus, Германия) (2 шт.).

В отделении визуального контроля и упаковки установлены:

– полуавтоматическая машина визуального контроля, изготовлена из стали AISI 316L, производительность 2500 бутылок/час по одной линии (производитель «Siedenader», «Mashimrex», Германия) (2 шт.);

– машина этикетировочная, изготовлена из полированной стали AISI 316L, с принтером, проставляющим номер серии и срок годности лекарственного средства, производительность до 6500 бутылок/час (производитель «Lida», Польша) (2 шт.);

– комплекс упаковки бутылок (производитель Buttner, Германия) (2 шт.);

– печатающий дозатор этикеток «ALX924» (производитель: NOVEXX SOLUTIONS), (2 шт.);

– камера «Lector 631» (производитель:Sick), (2 шт.);

– базовый соединительный модуль для подключения датчика «CDB 650-204» (производитель:Sick), (2 шт.);

– конвейр с модульной лентой 1500м (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь), (2 шт.);

– конвейр с модульной лентой 1000м (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь), (2 шт.);

– конвейр с модульной лентой и подъемной секцией 3400м (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь);

– конвейр с модульной лентой и подъемной секцией 4000м (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь);

- термотрансферный принтер "XLP504".

Краткое описание основного технологического оборудования ЦАП (цех ампульного производства)

Основное технологическое оборудование сконструировано с учетом международных требований к качеству производства. Конструкция технологических линий позволяет качественно произвести очистку оборудования.

На участке водоподготовки установлены:

- установка водоочистная мембранная «8000L/HRO2+EDI», производительностью 8 м³/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- ёмкость хранения воды очищенной ST12000V2, объем 12 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- многоступенчатая установка дистилляции воды MS6000/6, производительность 6,0 м³/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).
- ёмкость накопления воды для инъекций ST 15000V2, объем 15 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).

В технологическом отделении ЦАП установлены:

- аппарат приготовления полупродукта с магнитной мешалкой пропеллерного типа НМ РТ, объем 800 л (сталь AISI 316L, производитель Pharmachine, Китай) (6 шт.);
- установка промежуточной фильтрации полупродукта (сталь AISI 316L, производитель PALL ALT11G3501, Англия; ДФП-201L-250-A7, Россия) (2 шт.);
- весы CAS DL-150, предел измерения (1 – 150) кг (нержавеющая сталь, производитель Корея);
- весы CAS CUX8 200S, предел измерения (1 – 200) г (нержавеющая сталь, производитель Корея).

В отделении розлива ЦАП установлены две технологические линии по розливу полупродукта.

- автоматическая ультразвуковая моечная машина AQCL 120, производительностью 31000 ампул/час (2 мл), 22000 ампул/час (5 мл), 17000 ампул/час (10 мл) (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай) (1, 2 линия);
- стерилизационный туннель KSZ 620/60 (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай) (1, 2 линия);
- машина розлива и запайки ампул AGF 16/12-E-X2, производительностью 31000 ампул/час (2 мл), 22000 ампул/час (5 мл), 17000 ампул/час (10 мл) (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай) (1 линия);
- машина розлива и запайки ампул AGF 16/12-X2, производительностью 31000 ампул/час (2 мл), 22000 ампул/час (5 мл), 17000 ампул/час (10 мл) (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай) (2 линия);
- стерилизатор паровой Getinge 69, объем камеры 560 л (нержавеющая сталь, производитель Getinge, Швеция);
- автоматическая стиральная машина Miele Professional WS 5446 MC 23 AV (нержавеющая сталь, пластик);
- машина сушильная Miele Professional T 5207 (нержавеющая сталь, пластик);
- двухкамерный активный материальный шлюз - верхняя камера снабжена приточной вентиляцией и решеткой для инфильтрации, объем камеры 240 л; нижняя камера снабжена бактерицидными лампами, объем камеры 240 л (нержавеющая сталь, пластик) (3 шт.);
- автоклав паровой SCT PHARMA ST-8815DP/VL, объем камеры 960 л (нержавеющая сталь, сталь AISI 316L, производитель SCT Pharma, Аргентина) (2 шт.);
- автоклав стерилизационный XG1SD6-2-5, объем камеры 2500 л (нержавеющая сталь, производитель Shandong Shinva Medical Instrument Co., Ltd, Китай);
- холодильник «STINOL» 242 Q, объем холодильной камеры 200 л, морозильной камеры – 50 л (пластик, Россия).

В отделении ОБКиУ ЦАП установлены:

- инспекционная машина для ампул AJDZ 1/20, производительностью 220 – 400 ампул/мин. (нержавеющая сталь, Китай);
- инспекционная машина для ампул AJDZ 1/20-1, производительностью 220 – 400 ампул/мин. (нержавеющая сталь, Китай);
- этикетировочная машина SHL-2582, производительностью 600 ампул/мин. (нержавеющая сталь, производитель Lebal Packaging Machinery (Shanghai) Co., Ltd, Китай);
- этикетировочная машина SHL-2582/1, производительностью 600 ампул/мин. (нержавеющая сталь, производитель Lebal Packaging Machinery (Shanghai) Co., Ltd, Китай);
- блистерная машина «Uhlmann UPS 4 ET», производительностью 40000 ампул/час (производитель Uhlmann Pac-Sistem, Германия);
- этикетировочная машина SML-2580, производительностью 600 ампул/мин (нержавеющая сталь, производитель SUN&MOON, Китай);
- картонажная машина «HOONGA HC-120», производительностью 120 п/мин (нержавеющая сталь, производитель Hoong-A Corporation, Корея);
- блистерная машина «JORNEN DPP-350K», производительностью 1800 ампул/мин (нержавеющая сталь, производитель Jorner Machinery Co., Ltd, Китай);
- автоматический наклейщик гофрокоробов «SIAT SM 11-SP/XL33-SP», производительностью 22 короба/мин (производитель SiATM/J-Maillis Group, Италия);
- паллетообмотчик (паллетоупаковщик) «Тетра» ЭМКА, производительностью 20 паллетов/ час (производитель ООО «Тетра», Россия).
- камера «Lector 631» (производитель:Sick), (5 шт.)
- принтер «Markoprint X1JET HP» (производитель: Weber), (1 штука);
- камера «Cognex 260 QX»(производитель: Сенсотек), (1штука);

Отделение по производству гормональных препаратов ЦАП

В технологическом отделении ЦАП установлены:

- аппарат приготовления полупродукта с магнитной мешалкой пропеллерного типа НМ РТ, объем 800 л (сталь AISI 316L, производитель Pharmachine, Китай) (3 шт.);
- аппарат приготовления полупродукта с магнитной мешалкой пропеллерного типа НМ РТ, объем 80 л (сталь AISI 316L, производитель Pharmachine, Китай) (2 шт.);
- установка промежуточной фильтрации полупродукта (сталь AISI 316L, производитель PALL ALT11G3501, Англия; ДФП-201L-250-A7, Россия) (1 шт.);
- весы CAS DL-150, предел измерения (1 – 150) кг (нержавеющая сталь, производитель Корея);
- весы CAS CUX8 200S, предел измерения (1 – 200) г (нержавеющая сталь, производитель Корея).

В отделении розлива ЦАП установлены:

- автоматическая ультразвуковая моечная машина AQCL 120, производительностью 31000 ампул/час (2 мл), 22000 ампул/час (5 мл), 17000 ампул/час (10 мл) (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай);
- стерилизационный туннель KSZ 620/60 (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай);
- машина розлива и запайки ампул AGF 16/12-E-X2, производительностью 31000 ампул/час (2 мл), 22000 ампул/час (5 мл), 17000 ампул/час (10 мл) (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай);
- стерилизатор паровой Getinge 69, объем камеры 560 л (нержавеющая сталь, производитель Getinge, Швеция);
- автоматическая стиральная машина Miele Professional WS 5446 MC 23 AV (нержавеющая сталь, пластик);
- машина сушильная Miele Professional T 5207 (нержавеющая сталь, пластик);

- двухкамерный активный материальный шлюз - верхняя камера снабжена приточной вентиляцией и решеткой для инфильтрации, объем камеры 240 л; нижняя камера снабжена бактерицидными лампами, объем камеры 240 л (нержавеющая сталь, пластик);
- автоклав паровой SCT PHARMA ST-8815DP/VL, объем камеры 960 л (нержавеющая сталь, сталь AISI 316L, производитель SCT Pharma, Аргентина) (2 шт.);

В отделении ОБКиУ ЦАП установлены:

- инспекционная машина для ампул AJDZ 1/20, производительностью 220 – 400 ампул/мин. (нержавеющая сталь, Китай);
- этикетировочная машина SHL-2582, производительностью 600 ампул/мин. (нержавеющая сталь, производитель Lebal Packaging Machinery (Shanghai) Co., Ltd, Китай);
- блистерная машина «Farmores K-260/N», производительностью 48000 ампул/час (производитель Farmo Res, Италия);
- картонажная машина «HOONGA HC-120», производительностью 120 п/мин (нержавеющая сталь, производитель Hoong-A Corporation, Корея);
- автоматический наклейщик гофрокоробов «SIAT SM 11-SP/XL33-SP», производительностью 22 короба/мин (производитель SiATM/J-Maillis Group, Италия);
- паллетообмотчик (паллетоупаковщик) «Тегра» ЭМКА, производительностью 20 паллетов/ час (производитель ООО «Тегра», Россия).
- камера «Lector 631» (производитель:Sick), (2 шт.);
- принтер «Markoprint X1JET HP» (производитель: Weber);
- камера «Cognex 260 QX»(производитель: Сенсотек);
- печатающий дозатор этикеток «ALX924» (производитель: NOVEXX SOLUTIONS);
- базовый соединительный модуль для подключения датчика «CDB 650-204» (производитель: Sick);
- конвейр с модульной лентой 2000 (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь)
- конвейр с модульной лентой 2500 (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь);
- конвейр гравитационный рольганг 2000 (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь);
- конвейр гравитационный рольганг 1000 (производитель: ООО «Тегра»Ставрополь);
- термотрансферный принтерXLP504 (Производитель:NOVEXX SOLUTIONS).

Краткое описание основного технологического оборудования Цех 4

Основное технологическое оборудование сконструировано с учетом международных требований к качеству производства. Конструкция технологических линий позволяет качественно произвести очистку оборудования.

На участке водоподготовки установлены:

- установка водоочистная мембранная «8000L/HRO2+EDI», производительностью 8 м³/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- ёмкость хранения воды очищенной ST12000V2, объем 12 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- многоступенчатая установка дистилляции воды MS6000/6, производительность 6,0 м³/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).
- ёмкость накопления воды для инъекций ST 15000V2, объем 15 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).

В технологическом отделении установлены:

- аппарат для приготовления полупродукта MT6000V3, объем 6 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
- аппарат для приготовления полупродукта MT12000V3, объем 12 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
- система предварительного смешивания (триблендер) HWD2000/10-7.5KW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- линии распределения ВДИ и материальные линии, изготовлены из нержавеющей полированной стали 0,8 мкм AISI 316L;

– установка промежуточной фильтрации (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);

– установка для приготовления растворов дезинфицирующих средств;

– автоклав для стерилизации деталей и одежды YG-0.36.

На участке розлива установлены:

– машина очистки, наполнения и запайки бутылок XGF50/40/50, производительность 12000 бутылок/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);

– система стерилизующей фильтрации (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (1 шт.).

В отделении стерилизации и упаковки установлены:

– автомат загрузки бутылок в тележку ZXPJ-2000 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай)

– водяной автоклав SG-35 максимальной производительностью 36500 бутылок/цикл (при стерилизации бутылок вместимостью 100 мл), (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);

– подъемник (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2шт.).

– автомат загрузки бутылок в тележку ZXPJ-2000 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);

– автомат выгрузки бутылок в тележку ZXPJ-2000 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);

– этикетировочная машина E-280, производительность 15000 бутылок/час автомат загрузки бутылок в тележку ZXPJ-2000 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);

– машина сборки гофроящика LCF-01, производительность 300 ящиков/час

– автомат загрузки бутылок в тележку SJG1.4-1.8 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);

– автомат выгрузки бутылок из тележек SJG1.4-1.8 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);

– машина упаковки бутылок LFX-S-02, производительность 300 ящиков/час автомат загрузки бутылок в тележку ZXPJ-2000 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);

– устройство для визуального контроля;

– принтер для маркировки DOMINO Aх150i, производительность 15000 бутылок /час (производитель Россия);

– термотрансферный принтер Novexx XLP 504 для нанесения QR-кода (производитель компания «Novexx Solutions», Германия);

– печатающий дозатор этикеток «ALX924 с LA-SO» (производитель: NOVEXX SOLUTIONS);

– камера «Lector 631» (производитель:Sick);

– базовый соединительный модуль для подключения датчика «CDB 650-204» (производитель: Sick);

– термотрансферный принтер XLP 504 (производитель: NOVEXX SOLUTIONS);

– сканер Voyager 1452g (беспроводной) (производитель: Honeywell);

– сканер Voyager 1450g(проводной) (производитель: Honeywell).

В отделении изготовления бутылок и колпачка установлены:

– инъекционная машина для изготовления преформ «Космос 320F2v», производительность 12000 шт./час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);

– инъекционная машина для изготовления петли для подвешивания бутылки «Космос 160 F2v», производительность 14400 шт./час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);

– Машина для изготовления внешней части колпачка «Космос 190 F2v», производительность 13000 шт./час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);

- Машина для изготовления внутренней части колпачка «Космос 190 F2v», производительность 14400 шт./час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
 - Машина по выдуву полипропиленовых бутылок CPP-12, производительность 12500 бут/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
 - Машина по сборке колпачка DPZ-2003, производительность 12500 бутылок/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
 - Термопласт автомат «HAITIAN», производительность 6000 шт./час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
 - Система централизованной подачи сырья «SCCZ-100 AM5.7» (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
 - Чиллер SIC-25 WP (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
 - Чиллер SIC-12,5 WP (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
 - Чиллер SIC-10 WP (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
 - Чиллер SIC-8 WP (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).
- На участке кондиционирования воздуха установлены:
- Установка подготовки воздуха TBC 1925 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
 - Установка подготовки воздуха TBC 1624 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
 - Установка подготовки воздуха TAC 1014 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
 - Установка подготовки воздуха TMC 1420 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
 - Установка подготовки воздуха TBC 1923 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
 - Установка подготовки воздуха TAC 1014 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
 - Чиллер TWSF 04115/2CC2 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).

12.2. Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;
- технические средства контроля знаний – компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся;
- оборудование предприятий, на которых проводится практика.

12.3 Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.