

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы практики
Б2.В.01(П) производственная практика, преддипломная практика**

Направление подготовки:	19.03.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство биофармацевтических препаратов
Форма обучения:	очная

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

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ПК-П2 Способен проводить биотехнологический процесс с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК-П2.1 Проводит культивирование микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Знать основные системы культивирования клеток, в том числе, трансформированных клеток животных и культуры клеток человека.

ПК-П2.1/Зн6 Знать режимы регулирования процесса ферментации при выращивании различных биообъектов, влияющие на выход конечного биотехнологического продукта

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Уметь проводить основные операции по посеву, культивированию и снятию «урожая» клеток в лабораторных условиях; осуществлять технологический процесс строго по установленным параметрам с учетом требований GMP.

ПК-П2.1/Ум4 Уметь проводить процесс культивирования с соблюдением необходимых параметров

ПК-П2.2 Осуществляет сепарацию культуральной жидкости и биомассы для проведения биотехнологического процесса, выделение продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования

Знать:

ПК-П2.2/Зн2 Знать оборудование, используемое на стадиях выделения и очистки биологически активных веществ.

ПК-П2.2/Зн3 Знает основные подходы и принципы выделения целевого продукта из клеток млекопитающих

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Уметь выделять продукты биосинтеза и биотрансформации с использованием методов экстракции, хроматографии, ультрафильтрации и др.

ПК-П2.2/Ум2 Уметь выделять продукты биосинтеза с использованием методов экстракции, сорбции и осаждения

Владеть:

ПК-П2.2/Нв1 Владеть основными методами разделения культуральной жидкости, выделения целевого продукта биосинтеза, его очистки и концентрирования

ПК-П2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин

Знать:

ПК-П2.3/Зн2 Знать влияние основных технологических параметров на процессы выделения и очистки биологически активных веществ.

ПК-П2.3/Зн4 Знает принципы организации контроля параметров технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин

ПК-П2.3/Зн5 Знать основные контрольные точки технологического процесса при выращивании посевного материала и процесса стадии культивирования биообъектов

ПК-П2.3/Зн6 Знать стандартные режимы ферментации продуцентов БАВ, влияющие на максимальный синтез биотехнологического продукта

Уметь:

ПК-П2.3/Ум1 Уметь применять полученные знания для соблюдения оптимальных технологических параметров процессов выделения и очистки биологически активных веществ в соответствии с НД.

ПК-П2.3/Ум4 Уметь самостоятельно измерять параметры технологического процесса при осуществлении стадий получения посевного материала и ферментации

Владеть:

ПК-П2.3/Нв1 Владеет навыками проектирования функциональных схем автоматизации технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин

ПК-П2.3/Нв2 Владеть навыками измерения и контроля основных технологических параметров при проведении процесса культивирования биообъекта

ПК-П2.3/Нв3 Владеть навыками измерения и контроля основных технологических параметров на стадиях выделения и очистки биологически активных веществ, получаемых биотехнологическими методами

ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Уметь:

ПК-П4.1/Ум3 Уметь осуществлять количественное и качественное определение целевого продукта, получаемого на различных стадиях получения ферментных препаратов

ПК-П4.1/Ум4 Уметь осуществлять контроль за соблюдением оптимальных технологических параметров процессов получения ферментных препаратов соответствии с НД

ПК-П4.1/Ум7 Уметь интерпретировать результаты исследований при производстве и анализе биотехнологической продукции

ПК-П4.1/Ум12 Уметь использовать знания о свойствах вирусов в решении профессиональных задач

ПК-П4.2 Разрабатывает проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

Знать:

ПК-П4.2/Зн3 Знать основные виды, формы и объекты валидации (квалификации)

ПК-П4.2/Зн6 Знать основные требования к изучению стабильности биотехнологических активных фармацевтических субстанций (АФС)

Уметь:

ПК-П4.2/Ум2 Уметь оформлять основную технологическую документацию в соответствии с требованиями правил GMP

Владеть:

ПК-П4.2/Нв2 Владеть навыками составления технологических и аппаратурных схем биотехнологического процесса производства лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв3 Владеть навыками использования требований нормативных документов при разработке проектов технологической документации

ПК-П4.3 Разрабатывает проекты стандартных операционных процедур по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

Знать:

ПК-П4.3/Зн2 Знать организацию системы документации на биотехнологическом предприятии

Уметь:

ПК-П4.3/Ум1 Уметь разрабатывать стандартные операционные процедуры по подготовке оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

Владеть:

ПК-П4.3/Нв1 Владеть навыком заполнения технологической документации

ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ

ПК-П5.1 Проводит мониторинг подготовительных биотехнологических операций (технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции)

Знать:

ПК-П5.1/Зн4 Знать показатели качества питательных сред

Уметь:

ПК-П5.1/Ум2 Уметь определять показатели качества питательных сред

Владеть:

ПК-П5.1/Нв1 Владеть навыками использования требований нормативных документов при проведении мониторинга подготовительных биотехнологических операций

ПК-П5.2 Осуществляет расстановку и инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства

Знать:

ПК-П5.2/Зн1 Знать виды и особенности проведения инструктажей персонала на рабочих местах биотехнологического производства.

Уметь:

ПК-П5.2/Ум4 Уметь составлять программы обучения и инструктажа персонала в соответствии с производственной деятельностью

ПК-П5.2/Ум5 Уметь провести инструктаж по порядку подготовки персонала для работы в чистых помещениях

Владеть:

ПК-П5.2/Нв1 Владеть навыками использования требований нормативных документов при проведении инструктажа персонала на рабочих местах биотехнологического производства

ПК-П5.2/Нв2 Владеть навыками переодевания в технологическую одежду для работы в производственных помещениях различных классов чистоты

ПК-П5.3 Проводит учет рабочего времени и выработки персонала биотехнологического производства

Уметь:

ПК-П5.3/Ум2 Уметь определять резервы роста производительности труда на биотехнологическом производстве

ПК-П5.4 Руководит проведением биотехнологического процесса производства БАВ

Уметь:

ПК-П5.4/Ум1 Уметь проводить технологический процесс в соответствии с регламентом.

ПК-П5.4/Ум3 Уметь принимать решения в соответствии с основными нормативными документами, относящимися к стадиям культивирования биообъектов

ПК-П5.4/Ум4 Уметь предложить рациональные ресурсосберегающие схемы стерилизации питательных сред и оборудования

ПК-П5.5 Осуществляет проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств

Знать:

ПК-П5.5/Зн2 Знать основные точки образования отходов на биотехнологическом производстве и правила их удаления с учетом особенностей конкретного производства

Уметь:

ПК-П5.5/Ум1 Умеет осуществлять проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств

ПК-П5.5/Ум2 Уметь определить степень биологической опасности отходов биотехнологического производства в зависимости от вида биообъекта

Владеть:

ПК-П5.5/Нв1 Владеть навыками использования требований нормативной документации при определении степени биологической безопасности отходов биотехнологических производств

ПК-П5.5/Нв2 Владеть навыками использования требований нормативных документов при проверке соблюдения правил удаления отходов биотехнологических производств

ПК-П3 Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК-ПЗ.2 Осуществляет рассмотрение рекламаций по качеству БАВ

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн2 Знать принцип организации работы с рекламациями на биотехнологическом предприятии

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум1 Уметь оформлять документы по регистрации рекламаций

ПК-ПЗ.3 Осуществляет выявление критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства

Уметь:

ПК-ПЗ.3/Ум2 Уметь решать возникающие проблемы при отклонении параметров от регламентируемых значений

ПК-ПЗ.3/Ум3 Уметь в составе команды оценивать риски и определять критические контрольные точки при проведении отдельных операций биотехнологического производства

ПК-ПЗ.4 Разрабатывает мероприятия с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

Знать:

ПК-ПЗ.4/Зн3 Знать способы борьбы с микробами-контаминантами в биотехнологическом производстве

ПК-ПЗ.4/Зн4 Знать принципы и методы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве

Уметь:

ПК-ПЗ.4/Ум1 Уметь применять знания для идентификации опасных событий, результата оценки их риска и возможных последствий

ПК-ПЗ.4/Ум3 Уметь проводить микробиологический контроль объектов производственной среды, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Преддипломная практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.В.01(П) «производственная практика, преддипломная практика» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 8.

Практика базируется на знаниях, полученных при изучении предшествующих дисциплин и практик, указанных ниже.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.01 3-D графика в системе "КОМПАС-ГРАФИКА";

Б1.О.11 Аналитическая химия;

Б1.О.27 Биоинженерия;

Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;
Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;
Б1.В.ДВ.07.01 Инженерная энзимология;
Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических реакций и транспорта молекул;
Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;
Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;
Б1.О.14 Органическая химия;
Б1.О.21 Основы биотехнологии;
Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;
Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;
Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;
Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;
Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
Б1.В.11 Основы экономики и управления биотехнологическим фармацевтическим предприятием;
Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;
Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;
Б1.В.09 Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ;
Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;
Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;
Б1.В.ДВ.06.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;
Б1.О.24 Экологическая безопасность.
Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;
Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;
Б1.В.ДВ.07.01 Инженерная энзимология;
Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических реакций и транспорта молекул;
Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;
Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;
Б1.О.14 Органическая химия;
Б1.О.21 Основы биотехнологии;
Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;
Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;
Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;
Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;
Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
Б1.В.11 Основы экономики и управления биотехнологическим фармацевтическим предприятием;
Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;
Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;
Б1.В.09 Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ;
Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;
Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;
Б1.В.ДВ.06.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;
Б1.О.24 Экологическая безопасность.

Приобретенные умения и опыт необходимы для освоения последующих дисциплин, практик предусмотренных учебным планом, указанных ниже.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.08.02 Вирусы в биотехнологии и медицине;
Б1.В.ДВ.08.03 Наноматериалы в биотехнологии;

Б1.В.18 Организация производства по GMP;
 Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;
 Б1.В.14 Основы технологии готовых лекарственных средств;
 Б1.В.15 Охрана труда;
 Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.В.13 Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств;
 Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;
 Б1.В.16 Управление персоналом структурного подразделения.
 Б1.В.18 Организация производства по GMP;
 Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;
 Б1.В.14 Основы технологии готовых лекарственных средств;
 Б1.В.15 Охрана труда;
 Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.В.13 Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств;
 Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;
 Б1.В.16 Управление персоналом структурного подразделения.
 В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 3 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 2 недели или 108 часа(-ов).

Содержание практики

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса - 106 час. Тема 1.1 Разделы регламента на производство биотехнологических лекарственных средств и управление биотехнологическим производством - 106 час.	ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П2.3 ПК-П3.2 ПК-П3.3 ПК-П3.4 ПК-П4.1 ПК-П4.2 ПК-П4.3 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П5.3 ПК-П5.4 ПК-П5.5	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

8. 2. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса

Тема 1.1. Разделы регламента на производство биотехнологических лекарственных средств и управление биотехнологическим производством

Закрепление теоретических знаний и приобретение практических навыков в области биотехнологии при детальном изучении процессов производства биотехнологических препаратов.

Ознакомление с эксплуатацией оборудования, аппаратурным оформлением биотехнологических процессов.

Изучение реальной практики управления биотехнологическим процессом, особенностей технологии ферментации, выделения и очистки антибиотиков, ферментов, рекомбинантных белков, вакцин и других биологически активных веществ, а также подходов к проектированию и организации конкретного биотехнологического производства (цеха, участка, отделения), основ обеспечения качества биотехнологической продукции.

Студенты на практике изучают: конкретную технологию, оборудование, контрольно-измерительные приборы и средства автоматизации, мероприятия, направленные на осуществление безопасности технологического процесса, промышленную экологию, экономику, организацию и управление производством. На практике студенты всесторонне изучают работу цеха в целом (технологию, аппаратуру, правила эксплуатации оборудования и технику безопасности, контроль производства, его экономику, рациональную установку обслуживающего персонала, инженерно-технических работников по рабочим местам, внутрипроизводственную документацию, инженерно-строительные решения).

Групповая консультация по теме "Разделы регламента на производство биотехнологических лекарственных средств и управление биотехнологическим производством".

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Составить конспект по теме "Краткая характеристика базы практики и объекта изучения - лекарственного препарата".

2. Разработать разделы отчета:

- Спецификация качества на лекарственный препарат и полупродукты, актуализировать раздел характеристика конечного продукта производства.

- химическая схема производства.

- технологическая схема по стадиям производства.

- актуализировать раздел характеристика сырья и полупродуктов, упаковочных и вспомогательных материалов.

- критическая оценка применяемых методов исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии лекарственного препарата

- ведение технологического процесса

- обоснование модернизации технологического процесса

- контрольно-измерительные приборы и средства автоматизации

- мероприятия, направленные на осуществление безопасности технологического процесса

- промышленная экология

- экономика, организация и управление производством - рациональное распределение обслуживающего персонала, инженерно-технических работников по рабочим местам

- внутрипроизводственная документация.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Формы отчетности по практике

- Отчет о прохождении производственной практики
- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
- Отзыв организации о производственной практике студента
- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- Дневник практики
- График прохождения практики

Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, доцент Топкова О. В.