

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

**Аннотация рабочей программы практики
Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика**

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство иммунобиологических препаратов
Форма обучения:	очная, заочная

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-П5 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства биотехнологических лекарственных средств

ПК-П5.1 Организует, контролирует и оценивает эффективность процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать современные методы прогнозирования и обеспечения заданного уровня качества биотехнологической продукции, используемые на различных этапах её производства

ПК-П5.1/Зн2 Знать принципы построения, функционирования фармацевтической системы качества и управления ею

Уметь:

ПК-П5.1/Ум2 Умеет работать с нормативными документами в области обеспечения качества биотехнологического производства

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.1 Контролирует регламентацию всех производственных процессов

Знать:

ПК-П6.1/Зн5 Знать основные направления и тенденции в области современного биотехнологического оборудования и научных приборов, используемых в процессе производства и контроля качества иммунобиологических препаратов; ключевые особенности эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов

Уметь:

ПК-Пб.1/Ум2 Умеет разрабатывать документацию в области валидации и планировать действия, доказывающие что определенная методика, процесс, оборудование, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам

ПК-Пб.1/Ум4 Уметь выбирать современное биотехнологическое оборудование и научные приборы в зависимости от поставленной цели в процессе разработки, производства и контроля качества иммунобиологических препаратов

Владеть:

ПК-Пб.1/Нв2 Владеть навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов в современном иммуно- и биотехнологическом производстве

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Практика по профилю профессиональной деятельности.

Форма проведения практики - Непрерывная.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.В.02(П) «производственная практика, технологическая практика» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 4.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств.

Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;

Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств.

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;
 Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;
 Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;
 Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств.

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 6 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 4 недели или 216 часа(-ов).

Содержание практики

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Изучение технологий иммунобиотехнологического производства - 212 час. Тема 1.1 Предприятие и выпускаемая продукция - 17 час. Тема 1.2 Организационно-производственная структура предприятия - 15 час. Тема 1.3 Технологии получения иммунобиопрепаратов - 51 час. Тема 1.4 Методы анализа иммунобиопрепаратов - 44 час. Тема 1.5 Оборудование - 39 час. Тема 1.6 Системы обеспечения качества - 22 час. Тема 1.7 Система GMP - 24 час.	ПК-П5.1 ПК-П6.1	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

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

Раздел 1. Изучение технологий иммунобиотехнологического производства

Тема 1.1. Предприятие и выпускаемая продукция

Полное описание предприятия и линейки выпускаемой продукции.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Тема 1.2. Организационно-производственная структура предприятия

Описание организационно-производственной структуры предприятия, устав, правила внутреннего распорядка, рабочий график.

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Тема 1.3. Технологии получения иммунобиопрепаратов

Обзор технологий используемых на предприятии для получения иммунобиопрепаратов

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Тема 1.4. Методы анализа иммунобиопрепаратов

Методы анализа иммунобиопрепаратов используемые на предприятии

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Тема 1.5. Оборудование

Оборудование используемое на предприятии в области иммунобиотехнологии

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Тема 1.6. Системы обеспечения качества

Обзор системы менеджмента качества внедренной на предприятии

Текущий контроль (заочная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики
Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Тема 1.7. Система GMP

Обзор системы GMP внедренной на предприятии

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Формы отчетности по практике

- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
- Отчет о прохождении производственной практики
- Дневник практики
- Отзыв организации о производственной практике студента

Разработчик(и)

Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии, и.о. директора Потапова А. Э.