

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра биотехнологии

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**Б2.В.01(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА, ПРЕДДИПЛОМНАЯ
ПРАКТИКА**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство биофармацевтических препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат биологических наук, доцент, кафедра биотехнологии Топкова О. В.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра биотехнологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Колодязная В. А.	Рассмотрено	06.06.2022, № 13
2	Кафедра биотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Топкова О. В.	Согласовано	07.06.2022
3	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	01.07.2022, № 7

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

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

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

Уровень	Характеристика
Повышенный	Хорошо знает основные системы культивирования клеток, в том числе, трансформированных клеток животных и культуры клеток человека, режимы регулирования процесса ферментации при выращивании различных биообъектов, влияющие на выход конечного биотехнологического продукта, умеет самостоятельно и правильно проводить основные операции по посеву, культивированию и снятию «урожая» клеток в лабораторных условиях; осуществлять технологический процесс строго по установленным параметрам с учетом требований GMP, проводить процесс культивирования с соблюдением необходимых параметров.
Базовый	Знает основные системы культивирования клеток, в том числе, трансформированных клеток животных и культуры клеток человека, режимы регулирования процесса ферментации при выращивании различных биообъектов, влияющие на выход конечного биотехнологического продукта, умеет проводить основные операции по посеву, культивированию и снятию «урожая» клеток в лабораторных условиях; осуществлять технологический процесс строго по установленным параметрам с учетом требований GMP, проводить процесс культивирования с соблюдением необходимых параметров с незначительными ошибками, которые быстро исправляет после указания на них.
Пороговый	Знает некоторые системы культивирования клеток, в том числе, трансформированных клеток животных и культуры клеток человека, режимы регулирования процесса ферментации при выращивании различных биообъектов, влияющие на выход конечного биотехнологического продукта, неуверенно проводит основные операции по посеву, культивированию и снятию «урожая» клеток в лабораторных условиях; осуществлять технологический процесс строго по установленным параметрам с учетом требований GMP, проводить процесс культивирования с соблюдением необходимых параметров с многочисленными ошибками, которые не может самостоятельно исправить.
Ниже порогового	Не знает основные системы культивирования клеток, в том числе, трансформированных клеток животных и культуры клеток человека, режимы регулирования процесса ферментации при выращивании различных биообъектов, влияющие на выход конечного биотехнологического продукта, не умеет проводить основные операции по посеву, культивированию и снятию «урожая» клеток в лабораторных условиях; осуществлять технологический процесс строго по установленным параметрам с учетом требований GMP, проводить процесс культивирования с соблюдением необходимых параметров.

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

Уровень	Характеристика
Повышенный	Хорошо знает оборудование, используемое на стадиях выделения и очистки биологически активных веществ, основные подходы и принципы выделения целевого продукта из клеток млекопитающих, умеет самостоятельно выделять продукты биосинтеза и биотрансформации с использованием методов экстракции, хроматографии, ультрафильтрации, сорбции и осаждения, демонстрирует уверенное владение основными методами разделения культуральной жидкости, выделения целевого продукта биосинтеза, его очистки и концентрирования.
Базовый	Знает оборудование, используемое на стадиях выделения и очистки биологически активных веществ, основные подходы и принципы выделения целевого продукта из клеток млекопитающих, умеет выделять продукты биосинтеза и биотрансформации с использованием методов экстракции, хроматографии, ультрафильтрации, сорбции и осаждения, демонстрирует владение основными методами разделения культуральной жидкости, выделения целевого продукта биосинтеза, его очистки и концентрирования с незначительными ошибками.
Пороговый	Знать некоторое оборудование, используемое на стадиях выделения и очистки биологически активных веществ, не все основные подходы и принципы выделения целевого продукта из клеток млекопитающих, с ошибками умеет выделять продукты биосинтеза и биотрансформации с использованием методов экстракции, хроматографии, ультрафильтрации, сорбции и осаждения, неуверенно владеет основными методами разделения культуральной жидкости, выделения целевого продукта биосинтеза, его очистки и концентрирования, допускает многочисленные ошибки.
Ниже порогового	Не знает оборудование, используемое на стадиях выделения и очистки биологически активных веществ, основные подходы и принципы выделения целевого продукта из клеток млекопитающих, не умеет выделять продукты биосинтеза и биотрансформации с использованием методов экстракции, хроматографии, ультрафильтрации, сорбции и осаждения, не владеет основными методами разделения культуральной жидкости, выделения целевого продукта биосинтеза, его очистки и концентрирования

Индикатор достижения компетенции: 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.

Уровень	Характеристика
---------	----------------

Повышенный	<p>Хорошо знает влияние основных технологических параметров на процессы выделения и очистки биологически активных веществ, 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; основные контрольные точки технологического процесса при выращивании посевного материала и процесса стадии культивирования биообъектов, стандартные режимы ферментации продуцентов БАВ, влияющие на максимальный синтез биотехнологического продукта; умеет самостоятельно и правильно применять полученные знания для соблюдения оптимальных технологических параметров процессов выделения и очистки биологически активных веществ в соответствии с НД, измерять параметры технологического процесса при осуществлении стадий получения посевного материала и ферментации; демонстрирует уверенное владение 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; уверенно владеет навыками измерения и контроля основных технологических параметров при проведении процесса культивирования биообъекта и на стадиях выделения и очистки биологически активных веществ, получаемых биотехнологическими методами</p>
Базовый	<p>Знает влияние основных технологических параметров на процессы выделения и очистки биологически активных веществ, 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; основные контрольные точки технологического процесса при выращивании посевного материала и процесса стадии культивирования биообъектов, стандартные режимы ферментации продуцентов БАВ, влияющие на максимальный синтез биотехнологического продукта, умеет применять полученные знания для соблюдения оптимальных технологических параметров процессов выделения и очистки биологически активных веществ в соответствии с НД, измерять параметры технологического процесса при осуществлении стадий получения посевного материала и ферментации с незначительными ошибками; 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; измерения и контроля основных технологических параметров при проведении процесса культивирования биообъекта и на стадиях выделения и очистки биологически активных веществ, получаемых биотехнологическими методами.</p>

<p>Пороговый</p>	<p>Знает влияние некоторых технологических параметров на процессы выделения и очистки биологически активных веществ, отдельные 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; некоторые контрольные точки технологического процесса при выращивании посевного материала и процесса стадии культивирования биообъектов, стандартные режимы ферментации продуцентов БАВ, влияющие на максимальный синтез биотехнологического продукта; умеет с посторонней помощью применять полученные знания для соблюдения оптимальных технологических параметров процессов выделения и очистки биологически активных веществ в соответствии с НД, с ошибками измерять параметры технологического процесса при осуществлении стадий получения посевного материала и ферментации; не уверенно 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; измерения и контроля основных технологических параметров при проведении процесса культивирования биообъекта и на стадиях выделения и очистки биологически активных веществ, получаемых биотехнологическими методами, совершает многочисленные ошибки</p>
<p>Ниже порогового</p>	<p>Не знает влияние основных технологических параметров на процессы выделения и очистки биологически активных веществ, 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; основные контрольные точки технологического процесса при выращивании посевного материала и процесса стадии культивирования биообъектов; стандартные режимы ферментации продуцентов БАВ, влияющие на максимальный синтез биотехнологического продукта; не умеет применять полученные знания для соблюдения оптимальных технологических параметров процессов выделения и очистки биологически активных веществ в соответствии с НД, измерять параметры технологического процесса при осуществлении стадий получения посевного материала и ферментации; не 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, вакци; навыками измерения и контроля основных технологических параметров при проведении процесса культивирования биообъекта и на стадиях выделения и очистки биологически активных веществ, получаемых биотехнологическими методами</p>

Компетенция: ПК-ПЗ Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом.

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.2 Осуществляет рассмотрение рекламаций по качеству БАВ.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Хорошо знает принцип организации работы с рекламациями на биотехнологическом предприятии, умеет правильно оформлять документы по регистрации рекламаций
Базовый	Знает принцип организации работы с рекламациями на биотехнологическом предприятии, умеет оформлять документы по регистрации рекламаций с незначительными ошибками, которые быстро исправляет
Пороговый	Имеет общее представление об организации работы с рекламациями на биотехнологическом предприятии, умеет оформлять документы по регистрации рекламаций только с посторонней помощью, допускает многочисленные ошибки.
Ниже порогового	Не знает принцип организации работы с рекламациями на биотехнологическом предприятии, не умеет оформлять документы по регистрации рекламаций

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

Уровень	Характеристика
Повышенный	Умеет самостоятельно и правильно решать возникающие проблемы при отклонении параметров от регламентируемых значений; в составе команды верно оценивает риски и определяет критические контрольные точки при проведении отдельных операций биотехнологического производства
Базовый	Умеет правильно решать возникающие проблемы при отклонении параметров от регламентируемых значений; в составе команды в целом верно оценивает риски, с незначительными ошибками определяет критические контрольные точки при проведении отдельных операций биотехнологического производства
Пороговый	Умеет с посторонней помощью решать некоторые возникающие проблемы при отклонении параметров от регламентируемых значений; в составе команды оценивает риски; с затруднениями определяет критические контрольные точки при проведении отдельных операций биотехнологического производства
Ниже порогового	Не умеет решать возникающие проблемы при отклонении параметров от регламентируемых значений; в составе команды не умеет оценивать риски и определять критические контрольные точки при проведении отдельных операций биотехнологического производства

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

Уровень	Характеристика
---------	----------------

Повышенный	Хорошо знает способы борьбы с микробами-контаминантами в биотехнологическом производстве, принципы и методы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве; умеет самостоятельно применять знания для идентификации опасных событий, результата оценки их риска и возможных последствий, проводить микробиологический контроль объектов производственной среды, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы
Базовый	Знает способы борьбы с микробами-контаминантами в биотехнологическом производстве, принципы и методы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве; умеет применять знания для идентификации опасных событий, результата оценки их риска и возможных последствий, проводить микробиологический контроль объектов производственной среды, корректно учитывать результаты контроля, делать выводы не всегда обоснованные.
Пороговый	Знает отдельные способы борьбы с микробами-контаминантами в биотехнологическом производстве, принципы и методы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве; умеет с посторонней помощью применять знания для идентификации опасных событий, результата оценки их риска и возможных последствий, проводить микробиологический контроль объектов производственной среды, не всегда корректно учитывать результаты контроля, делать выводы, но частошибочныю
Ниже порогового	Не знает способы борьбы с микробами-контаминантами в биотехнологическом производстве, принципы и методы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве; не умеет самостоятельно применять знания для идентификации опасных событий, результата оценки их риска и возможных последствий, проводить микробиологический контроль объектов производственной среды, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы

Компетенция: ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств.

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

Уровень	Характеристика
Повышенный	Умеет самостоятельно и без ошибок осуществлять количественное и качественное определение целевого продукта, получаемого на различных стадиях получения ферментных препаратов, правильно осуществлять контроль за соблюдением оптимальных технологических параметров процессов получения ферментных препаратов соответствии с НД, верно интерпретировать результаты исследований при производстве и анализе биотехнологической продукции; использовать знания о свойствах вирусов в решении профессиональных задач.

Базовый	Умеет осуществлять количественное и качественное определение целевого продукта, получаемого на различных стадиях получения ферментных препаратов, осуществлять контроль за соблюдением оптимальных технологических параметров процессов получения ферментных препаратов в соответствии с НД, с небольшими ошибками интерпретировать результаты исследований при производстве и анализе биотехнологической продукции; использовать знания о свойствах вирусов в решении профессиональных задач
Пороговый	Умеет с посторонней помощью осуществлять количественное и качественное определение целевого продукта, получаемого на различных стадиях получения ферментных препаратов, с затруднениями осуществлять контроль за соблюдением оптимальных технологических параметров процессов получения ферментных препаратов в соответствии с НД, интерпретировать результаты исследований при производстве и анализе биотехнологической продукции; использовать знания о свойствах вирусов в решении профессиональных задач, допуская многочисленные ошибки.
Ниже порогового	Не умеет осуществлять количественное и качественное определение целевого продукта, получаемого на различных стадиях получения ферментных препаратов, осуществлять контроль за соблюдением оптимальных технологических параметров процессов получения ферментных препаратов в соответствии с НД, не может интерпретировать результаты исследований при производстве и анализе биотехнологической продукции; использовать знания о свойствах вирусов в решении профессиональных задач

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

Уровень	Характеристика
Повышенный	Хорошо знает основные виды, формы и объекты валидации (квалификации), основные требования к изучению стабильности биотехнологических активных фармацевтических субстанций (АФС); умеет правильно самостоятельно оформлять основную технологическую документацию в соответствии с требованиями правил GMP, уверенно владеет навыками составления технологических и аппаратурных схем биотехнологического процесса производства лекарственных средств, а также правильного использования требований нормативных документов при разработке проектов технологической документации
Базовый	Знает основные виды, формы и объекты валидации (квалификации), основные требования к изучению стабильности биотехнологических активных фармацевтических субстанций (АФС); умеет оформлять основную технологическую документацию в соответствии с требованиями правил GMP, владеет навыками составления технологических и аппаратурных схем биотехнологического процесса производства лекарственных средств, а также правильного использования требований нормативных документов при разработке проектов технологической документации, допускает незначительные неточности, которые быстро исправляет

Пороговый	Знает отдельные виды, формы и объекты валидации (квалификации), некоторые требования к изучению стабильности биотехнологических активных фармацевтических субстанций (АФС); умеет оформлять основную технологическую документацию в соответствии с требованиями правил GMP, недостаточно уверенно владеет навыками составления технологических и аппаратурных схем биотехнологического процесса производства лекарственных средств, а также правильного использования требований нормативных документов при разработке проектов технологической документации, допускает многочисленные ошибки
Ниже порогового	Не знает основные виды, формы и объекты валидации (квалификации), основные требования к изучению стабильности биотехнологических активных фармацевтических субстанций (АФС); не умеет оформлять основную технологическую документацию в соответствии с требованиями правил GMP, не владеет навыками составления технологических и аппаратурных схем биотехнологического процесса производства лекарственных средств, а также правильного использования требований нормативных документов при разработке проектов технологической документации

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

Уровень	Характеристика
Повышенный	Хорошо знает организацию системы документации на биотехнологическом предприятии, умеет правильно разрабатывать стандартные операционные процедуры по подготовке оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации, демонстрирует уверенное владение навыком заполнения технологической документации
Базовый	Знает организацию системы документации на биотехнологическом предприятии, умеет разрабатывать стандартные операционные процедуры по подготовке оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации, демонстрирует владение навыком заполнения технологической документации, допускает незначительные ошибки, которые быстро исправляет после указания на них.
Пороговый	Имеет представление об организации системы документации на биотехнологическом предприятии, может с посторонней помощью разрабатывать стандартные операционные процедуры по подготовке оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации, демонстрирует недостаточное владение навыком заполнения технологической документации
Ниже порогового	Не знает организацию системы документации на биотехнологическом предприятии, не умеет правильно разрабатывать стандартные операционные процедуры по подготовке оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации, не владеет навыком заполнения технологической документации

Компетенция: ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ.

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

Уровень	Характеристика
Повышенный	Хорошо знает все показатели качества питательных сред, умеет самостоятельно определять их, демонстрирует уверенное владение навыками использования требований нормативных документов при проведении мониторинга подготовительных биотехнологических операций
Базовый	Знает показатели качества питательных сред, умеет определять их, допускает незначительные ошибки, демонстрирует достаточное владение навыками использования требований нормативных документов при проведении мониторинга подготовительных биотехнологических операций
Пороговый	Знает некоторые показатели качества питательных сред, умеет определять их, но допускает ошибки, которые не способен исправить самостоятельно, демонстрирует неуверенное владение навыками использования требований нормативных документов при проведении мониторинга подготовительных биотехнологических операций
Ниже порогового	Не знает показатели качества питательных сред, не умеет определять их, не владеет навыками использования требований нормативных документов при проведении мониторинга подготовительных биотехнологических операций

Индикатор достижения компетенции: ПК-П5.2 Осуществляет расстановку и инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Хорошо знает виды и особенности проведения инструктажей персонала на рабочих местах биотехнологического производства; умеет правильно составлять программы обучения и инструктажа персонала в соответствии с производственной деятельностью, умеет грамотно провести инструктаж по порядку подготовки персонала для работы в чистых помещениях; уверенно владеет навыками использования требований нормативных документов при проведении инструктажа персонала на рабочих местах биотехнологического производства, демонстрирует уверенное владение навыками переодевания в технологическую одежду для работы в производственных помещениях различных классов чистоты

Базовый	Знает виды и особенности проведения инструктажей персонала на рабочих местах биотехнологического производства; умеет составлять программы обучения и инструктажа персонала в соответствии с производственной деятельностью с незначительными ошибками, умеет провести инструктаж по порядку подготовки персонала для работы в чистых помещениях; в достаточной степени владеет навыками использования требований нормативных документов при проведении инструктажа персонала на рабочих местах биотехнологического производства, демонстрирует уверенное владение навыками переодевания в технологическую одежду для работы в производственных помещениях различных классов чистоты
Пороговый	Знает некоторые виды проведения инструктажей персонала на рабочих местах биотехнологического производства; умеет с посторонней помощью составлять программы обучения и инструктажа персонала в соответствии с производственной деятельностью, умеет провести инструктаж по порядку подготовки персонала для работы в чистых помещениях; неуверенно владеет навыками использования требований нормативных документов при проведении инструктажа персонала на рабочих местах биотехнологического производства, демонстрирует владение навыками переодевания в технологическую одежду для работы в производственных помещениях различных классов чистоты
Ниже порогового	Не знает виды и особенности проведения инструктажей персонала на рабочих местах биотехнологического производства; не умеет составлять программы обучения и инструктажа персонала в соответствии с производственной деятельностью, не умеет грамотно провести инструктаж по порядку подготовки персонала для работы в чистых помещениях; не владеет навыками использования требований нормативных документов при проведении инструктажа персонала на рабочих местах биотехнологического производства, не владеет навыками переодевания в технологическую одежду для работы в производственных помещениях различных классов чистоты

Индикатор достижения компетенции: ПК-П5.3 Проводит учет рабочего времени и выработки персонала биотехнологического производства.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Умеет самостоятельно и правильно определять резервы роста производительности труда на биотехнологическом производстве
Базовый	Умеет определять резервы роста производительности труда на биотехнологическом производстве, допуская при этом незначительные ошибки
Пороговый	Умеет определять резервы роста производительности труда на биотехнологическом производстве только с помощью преподавателя, допускает многочисленные ошибки, которые не может самостоятельно исправить
Ниже порогового	Не умеет определять резервы роста производительности труда на биотехнологическом производстве

Индикатор достижения компетенции: ПК-П5.4 Руководит проведением биотехнологического процесса производства БАВ.

Уровень	Характеристика
---------	----------------

Повышенный	Умеет проводить технологический процесс в соответствии с регламентом, самостоятельно принимать решения в соответствии с основными нормативными документами, относящимися к стадиям культивирования биообъектов, предлагает правильные рациональные ресурсосберегающие схемы стерилизации питательных сред и оборудования
Базовый	Умеет проводить технологический процесс в соответствии с регламентом, принимать решения в соответствии с основными нормативными документами, относящимися к стадиям культивирования биообъектов, предлагает рациональные ресурсосберегающие схемы стерилизации питательных сред и оборудования, допуская незначительные ошибки, которые самостоятельно исправляет после указания на них
Пороговый	Умеет с посторонней помощью проводить технологический процесс в соответствии с регламентом, принимать не всегда правильные решения в соответствии с основными нормативными документами, относящимися к стадиям культивирования биообъектов, предлагает рациональные ресурсосберегающие схемы стерилизации питательных сред и оборудования, допуская многочисленные ошибки, которые не может самостоятельно исправить
Ниже порогового	Не умеет проводить технологический процесс в соответствии с регламентом, принимать решения в соответствии с основными нормативными документами, относящимися к стадиям культивирования биообъектов, не может предложить правильные рациональные ресурсосберегающие схемы стерилизации питательных сред и оборудования

Индикатор достижения компетенции: ПК-П5.5 Осуществляет проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Хорошо знает основные точки образования отходов на биотехнологическом производстве и правила их удаления с учетом особенностей конкретного производства, умеет самостоятельно осуществлять проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств, правильно определить степень биологической опасности отходов биотехнологического производства в зависимости от вида биообъекта; демонстрирует уверенное владение навыками использования требований нормативной документации при определении степени биологической безопасности отходов биотехнологических производств и использования требований нормативных документов при проверке соблюдения правил удаления отходов биотехнологических производств
Базовый	Знает основные точки образования отходов на биотехнологическом производстве и правила их удаления с учетом особенностей конкретного производства, умеет с незначительными ошибками осуществлять проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств, определить степень биологической опасности отходов биотехнологического производства в зависимости от вида биообъекта; демонстрирует достаточное владение навыками использования требований нормативной документации при определении степени биологической безопасности отходов биотехнологических производств и использования требований нормативных документов при проверке соблюдения правил удаления отходов биотехнологических производств

Пороговый	Знает некоторые основные точки образования отходов на биотехнологическом производстве и правила их удаления с учетом особенностей конкретного производства, умеет с посторонней помощью осуществлять проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств, определить степень биологической опасности отходов биотехнологического производства в зависимости от вида биообъекта; демонстрирует неуверенное владение навыками использования требований нормативной документации при определении степени биологической безопасности отходов биотехнологических производств и использования требований нормативных документов при проверке соблюдения правил удаления отходов биотехнологических производств
Ниже порогового	Не знает основные точки образования отходов на биотехнологическом производстве и правила их удаления с учетом особенностей конкретного производства, не умеет осуществлять проверку соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств, определить степень биологической опасности отходов биотехнологического производства в зависимости от вида биообъекта; не владеет навыками использования требований нормативной документации при определении степени биологической безопасности отходов биотехнологических производств и использования требований нормативных документов при проверке соблюдения правил удаления отходов биотехнологических производств

3. Контрольные мероприятия по практике

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Контроль ведения дневника практики
Промежуточная аттестация	Дифференцированный зачет

№ 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

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса

Контролируемые ИДК:

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

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте для проверки дневник практики

Контроль ведения дневника практики осуществляется один раз в неделю во время проведения групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность ведения записей о работах, выполненных во время прохождения практики.

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Восьмой семестр, Дифференцированный зачет

Контролируемые ИДК: ПК-П2.1 ПК-П4.1 ПК-П5.1 ПК-П2.2 ПК-П3.2 ПК-П4.2 ПК-П5.2 ПК-П2.3 ПК-П3.3 ПК-П4.3 ПК-П5.3 ПК-П3.4 ПК-П5.4 ПК-П5.5

Вопросы/Задания:

1. Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики.

Дневник практики

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способности обучающегося самостоятельно применять знания о проведении технологического процесса производства лекарственных препаратов и контрольных точках производства. Требования к структуре и содержанию дневника практики.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию дневника практики.

Отзыв организации о практике студента

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее получить экспертную оценку способности студента самостоятельно реализовывать задачи профессиональной деятельности по программе практики.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отзыва организации о прохождении практики.

2. Анализ и оценка текста подготовленного отчета о прохождении практики

Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее получить экспертную оценку способности студента самостоятельно применять знания, умения и навыки сформированные по результатам прохождения практики.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отзыва руководителя практики.

Отчет по практике

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способности обучающегося осуществлять самостоятельно производственную деятельность и сформированность компетенций в рамках практики.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета о практике.

3. Защита отчета о прохождении практики

Доклад

Краткая характеристика оценочного средства: продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения заданий на практику.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию доклада.

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: средство контроля, организованное как специальная беседа по тематике практики и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося и сформированности компетенций в рамках практики.

Представление оценочного средства в фонде: перечень вопросов.

Требования к выступлению: выступающий свободно владеет содержанием, ясно и грамотно излагает материал, выступающий свободно и корректно, отвечает на вопросы и замечания аудитории, выступающий точно укладывается в рамки регламента.

В случае если все компетенции обучающегося в рамках требований к практике в соответствии с образовательной программой сформированы на уровне не ниже критериального, по результатам промежуточной аттестации выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно». Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение ознакомительной практики. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована в рамках требований к практике (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

По итогам практики студент предоставляет отчет в произвольной форме с указанием сроков и места проведения практики, ее цели и задачи, этапы прохождения практики, основные результаты практики, их сопоставление с заявленными целями, предложения студента по дальнейшему развитию результатов практики, их использованию в профессиональной деятельности. В заключительной части отчета студенту необходимо в сжатой форме сформулировать основные выводы о проделанной работе и оценить значение сформированных умений в рамках будущей профессиональной деятельности. Отчет должен быть предоставлен для составления отзыва руководителю не позднее даты окончания практики.

СТРУКТУРА, СОДЕРЖАНИЕ И ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ ОТЧЕТА

1. Структура отчета должна включать следующие разделы:

Титульный лист

Содержание (оглавление)

Введение

Основная часть (теоретическая и практическая)

Заключительная часть: Предложения и замечания

Приложения (при наличии)

2. Содержание отчета.

Содержание отчета по преддипломной практике:

1. Характеристика предприятия (краткая историческая справка и общая характеристика, специализация и ассортимент продукции, годовые мощности производств)

2. Характеристика готового продукта (с указанием документа на подтверждение подлинности – ФС, ТУ, ГОСТ или другой НД; физико-химические и биологические свойства продукта; основные требования к выпускаемому препарату)

3. Характеристика продуцента (если таковой имеется)

4. Характеристика сырья и материалов (таблица по ОСТ 64-02-003-2002; способ транспортировки сырья, тара; средства механизации при погрузке и разгрузке; складские помещения; необходимый запас сырья, его хранение в цехах)

5. Технологическая схема по ОСТ 64-02-003-2002 (всего предприятия, отдельного цеха или участка – по индивидуальному заданию) и технологические схемы отдельных стадий процесса (по индивидуальному заданию).

6. Описание технологической схемы (постадийное, согласно алгоритму)

7. Аппаратурная схема (всего предприятия, отдельного цеха или участка – по индивидуальному заданию)

8. Таблица спецификации оборудования.

9. Таблица выходов целевого продукта по стадиям и общий выход продукта.

10. Подготовка основного технологического оборудования.

Необходимо указать вспомогательные операции по подготовке оборудования к работе, нормы времени на их проведение, тцикла работы оборудования, включая вспомогательные операции

и основной процесс.

11. Сведения об опасных и вредных факторах в рамках осуществляемой деятельности в лабораторных и технологических условиях

12. Сведения о соблюдении требований GMP на производственном участке/в лаборатории (в зависимости от места прохождения практики).

13. Оценка технологических процессов с точки зрения экологической безопасности.

14. Автоматизация, контроль и регуляция производства, механизация.

15. Экономические показатели производства.

16. Заключение. Включают выводы и предложения по совершенствованию действующего производства.

В приложения целесообразно выносить вспомогательные материалы, содержащие исходные данные, которые использовались.

3. Требования к оформлению отчета.

Титульный лист является первой страницей отчета, которая не нумеруется. На титульном листе обязательно должна находиться заверенная печатью предприятия подпись руководителя практики (от предприятия – базы прохождения практики), а также подпись руководителя практики.

Содержание (вторая страница отчета, нумеруется, как и все последующие страницы – справа внизу страницы), в котором приводится перечень всех разделов отчета.

Перечень сокращений, который необходим, прежде всего, в том случае, когда в отчете используется большое число сокращенных названий и аббревиатур.

Введение, в котором кратко указывается где и в какие сроки проходил(а) практику студент(ка), указываются основные цели и задачи практики. Также во введении должна содержаться краткая аннотация отчета (Пример: «Отчет состоит из введения, трех глав, заключения, списка литературы, приложений. Общее количество страниц – 75 (без учета приложений). Список литературы насчитывает 25 наименований. Количество рисунков – 4, таблиц – 19, приложений – 2»).

Первая глава (3-5 страницы) должна содержать всестороннее описание объекта изучения, его потребительские свойства, основополагающие характеристики, требования к качеству и условия хранения.

Вторая глава (45-55 страниц) представляет собой развернутое решение индивидуального задания.

Заключение (1-2 страницы) должно содержать выводы по всем главам отчета о прохождении практики.

Список литературы (источники, которые были использованы при составлении отчета).

Ссылки на использование источника по ходу текста производятся указанием порядкового номера источника в списке литературы.

Приложения (таблицы, графические приложения, схемы и т.д.).

Объем отчета – 50-110- страниц.

3. Защита отчета о прохождении практики

Доклад

Доклад должен содержать информацию о сроках и месте проведения практики, ее целях и задачах, этапах прохождения практики, основных результатах практики, их сопоставлении с заявленными целями. Студент должен дать представление о технологии (постадийно) получения целевых продуктов с указанием и описанием оборудования, в котором осуществляются процессы, а также предложения студента по дальнейшему развитию технологии. Весь доклад сопровождается иллюстрацией процессов по изображенной студентом аппаратурной схеме.

Критерии оценки доклада:

1. Структура: количество слайдов соответствует содержанию и продолжительности выступления (для 7-минутного выступления рекомендуется использовать не более 12 слайдов), наличие титульного слайда и слайда с выводами

2. Наглядность: иллюстрации хорошего качества, с четким изображением, текст легко читается, используются средства наглядности информации (таблицы, схемы, графики и т. д.)

3. Дизайн и настройка: оформление слайдов соответствует теме, не препятствует восприятию

содержания, для всех слайдов презентации используется один и тот же шаблон оформления
4. Содержание: презентация отражает основные этапы практики, содержит полную, понятную информацию по теме работы, орфографическая и пунктуационная грамотность

Собеседование

Перечень вопросов для собеседования:

- 1 Нормативные документы на сырье и материалы
- 2 Влияние сырья на качество полупродуктов и готовой продукции.
- 3 Характеристика готового продукта
- 4 Нормативные документы и основные требования, предъявляемые к выпускаемому препарату.
- 5 Возможные пути повышения выходов на стадиях технологического процесса.
- 6 Виды нарушений технологического процесса наиболее часто встречаются на производстве
- 7 Режимы приготовления различных растворов, контролируемые показатели
- 8 Причины потерь целевого продукта на разных этапах стадии ферментации.
- 9 Характеристика пара, моющих растворов, приспособления для мойки оборудования.
- 10 Нагреватели и выдерживатели. Достоинства и недостатки конструкций этих аппаратов.
- 11 Подготовка стерильного сжатого воздуха.
- 12 Конструкции индивидуальных фильтров
- 13 Характеристику фильтрующих материалов и параметры подаваемого воздуха
- 14 Способы охлаждения аппаратов после стерилизации. Причины возможной нестерильности.
- 15 Выращивание продуцента в инокуляторах и посевных аппаратах.
- 16 Причины нестерильности, коэффициент нестерильности.
- 17 Конструктивные особенности ферментатора, его теплообменные устройства
- 18 Способы обработки или мытья аппаратов.
- 19 Компонентный состав питательной среды, назначение отдельных компонентов
- 20 Характеристика параметров подаваемого воздуха (температура, давление).
- 21 Причины возможной нестерильности оборудования стадий ферментации.
- 22 Требования, предъявляемые к посевному материалу.
- 23 Показатели, характеризующие готовность посевного материала к передаче на стадию ферментации.
- 24 Способ подачи посевного материала в инокулятор и из инокулятора в посевной аппарат, из посевного аппарата в ферментатор.
- 25 Характеристика стадии ферментации.
- 26 Методы гашения пены в процессе ферментации.
- 27 Определение момента окончания ферментации. Показатели культуральной жидкости на сливе
- 28 Способы предварительной обработки культуральной жидкости.
- 29 Аппаратурное оформление процесса фильтрации культуральной жидкости.
- 30 Принцип работы различных фильтров для разделения культуральных жидкостей и суспензий.
- 31 Методы выделения целевого продукта.
- 32 Методы очистки сырца целевого продукта.
- 33 Методы тонкой очистки целевого продукта.
- 34 Основные требования Правил GMP к производству, оборудованию персоналу
- 35 Подготовка помещений к ведению технологического процесса
- 36 Организация отдела контроля качества
- 37 Основные показатели качества целевого продукта, методы их определения
- 38 Основные экономические показатели производства
- 39 Вредные производственные факторы и методы защиты персонала
- 40 Основная производственная документация, правила оформления документов.
- 41 Технологические инструкции и инструкции по фасовке и упаковке.
42. Требования к "чистоте" производственной зоны в зависимости от производственного процесса.
- 43 Методы оценки вредных производственных факторов, методы и методики их

количественного определения (параметры микроклимата, видимого излучения, биологически активные вещества и т.п.)

44 Современные средства защиты персонала от вредных и опасных факторов производственной среды естественного и антропогенного происхождения.

45 Меры по предотвращению производственной контаминации при ведении технологического процесса.

46 Правила поведения персонала на рабочем месте

47 Обучение персонала.

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

Характеристика форм текущего контроля по практике.

Текущий контроль по практике осуществляется на групповых консультациях по практике и заключается в оценке ведения студентом дневника практики.

Дневник практики является основным рабочим и отчетным документом студента. Заполняется студентом лично и ведется регулярно в течение всей практики. Дневник практики - официальный документ, который каждый студент обязан предоставлять своему руководителю еженедельно на проверку и заверяется подписью и печатью, а затем по завершении практики сдается на кафедру. Дневник должен давать ясное представление о степени самостоятельности студента при выполнении различных видов работы.

Дневник практики должен включать следующие основные разделы: титульный лист, индивидуальное задание, график прохождения практики, основное содержание работ. По результатам текущего контроля выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

Характеристика форм промежуточной аттестации по практике.

В течение первой недели после окончания практики проводится промежуточная аттестация (зачет с оценкой). Студент допускается к защите после предоставления всех отчетных документов руководителю практики. По совокупности применяемых оценочных средств и по результатам аттестации выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «не удовлетворительно».

Перечень оценочных средств, применяемых в рамках промежуточной аттестации по практике:

1. Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики.

Дневник практики

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способности обучающегося самостоятельно применять знания для самостоятельного выполнения индивидуального задания на практику.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию дневника практики.

Отзыв организации о практике

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее получить экспертную оценку способности студента самостоятельно выполнять трудовые действия на базе организации, соблюдать трудовую дисциплину, требования санитарного режима организации, умения работать в коллективе.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отзыва организации.

2. Анализ и оценка текста подготовленного отчета о прохождении практики.

Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее получить экспертную оценку способности студента самостоятельно применять знания, умения и навыки сформированные по результатам прохождения практики.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отзыва руководителя практики.

Отчет по практике

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способности обучающегося осуществлять самостоятельно учебную деятельность/профессиональную деятельность в рамках индивидуального задания на практику и сформированность компетенций в рамках практики.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета о практике.

3. Защита отчета о прохождении практики

Доклад

Краткая характеристика оценочного средства: продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов выполнения индивидуальных заданий на практику.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию доклада.

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: средство контроля, организованное как специальная беседа по тематике практики и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося и сформированности компетенций в рамках практики.

Представление оценочного средства в фонде: перечень вопросов.

Требования к выступлению: выступающий свободно владеет содержанием, ясно и грамотно излагает материал, выступающий свободно и корректно, отвечает на вопросы и замечания аудитории, выступающий точно укладывается в рамки регламента.

В случае если все компетенции обучающегося в рамках требований к практике в соответствии с образовательной программой сформированы на уровне не ниже критериального, по результатам промежуточной аттестации выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно». Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение практики. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована в рамках требований к практике (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».