

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ТЕХНИКУМ

Автор программы:  
Левина И.В.

**УТВЕРЖДАЮ**  
Директор фармацевтического техникума

Рабочая программа рассмотрена и одобрена  
на заседании Методического совета  
фармацевтического техникума  
Протокол № 1 от 26.10.2022 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ**

**ПП.03.01 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА. ВЕДЕНИЕ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА  
ПРОДУКТОВ БИОСИНТЕЗА**

по профессии 19.01.01 Аппаратчик-оператор в биотехнологии  
квалификация: аппаратчик ферментации препаратов биосинтеза – аппаратчик химической  
очистки препаратов биосинтеза  
срок обучения СПО по ППКРС на базе среднего общего образования в очной форме  
обучения: 10 месяцев

## **СОДЕРЖАНИЕ**

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ.....</b>	<b>3</b>
1.1. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы.....	3
1.2. Цель и планируемые результаты освоения практики.....	3
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ.....</b>	<b>6</b>
2.1. Объем практики и виды учебной деятельности.....	6
2.2. Содержание и тематическое планирование практики.....	7
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ....</b>	<b>10</b>
3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению .....	10
3.2. Информационное обеспечение обучения.....	11
3.3. Использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий.....	11
<b>4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ.....</b>	<b>12</b>
<b>5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ .....</b>	<b>19</b>
<b>6. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ПРАКТИКЕ.....</b>	<b>25</b>

## **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ**

### **1.1. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы**

Рабочая программа практики «Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза» является частью образовательной программы подготовки специалистов среднего звена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по профессии среднего профессионального образования 19.01.01 Аппаратчик-оператор в биотехнологии (Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 02.08.2013 № 914 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по профессии 240705.01 Аппаратчик-оператор в биотехнологии»).

### **1.2. Цель и планируемые результаты освоения практики**

В результате изучения практики обучающийся должен освоить основной вид деятельности по профессии 19.01.01 Аппаратчик-оператор в биотехнологии и соответствующие ему общие компетенции и профессиональные компетенции:

Перечень общих компетенций:

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, исходя из цели и способов ее достижения, определенных руководителем.

ОК 3. Анализировать рабочую ситуацию, осуществлять текущий и итоговый контроль, оценку и коррекцию собственной деятельности, нести ответственность за результаты своей работы.

ОК 4. Осуществлять поиск информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач.

ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК 6. Работать в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, клиентами.

ОК 7. Исполнять воинскую обязанность, в том числе с применением полученных профессиональных знаний (для юношей).

Перечень профессиональных компетенций:

**Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза**

ПК 3.1. Подготавливать сырье и полупродукты.

ПК 3.2. Обеспечивать проведение технологических процессов биосинтеза.

ПК 3.3. Обеспечивать проведение технологических процессов выделения и химической очистки продуктов биосинтеза.

ПК 3.4. Перерабатывать и утилизировать отходы производств.

В результате освоения практики «Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза» обучающийся должен освоить следующие знания и умения, получить практический опыт:

Коды ОК, ПК	Умения	Знания	Практический опыт
<b>ОК 1</b> <b>ОК 2</b> <b>ОК 3</b> <b>ОК 4</b> <b>ОК 5</b> <b>ОК 6</b> <b>ОК 7</b> <b>ПК 3.1</b> <b>ПК 3.2</b> <b>ПК 3.3</b> <b>ПК 3.4</b>	У.1. Соблюдать правила обращения с сырьем; У.2 Читать технологические схемы; У.3 Предупреждать и устранять отклонения от норм технологического режима процесса производства продуктов биосинтеза	3.1. Условия стерильной работы; 3.2 Приемы отбора проб; 3.3 Технологию процесса ферментации; 3.4 Сущность процессов предварительной обработки и фильтрации, экстракции, ионообменной сорбции, осаждения, сушки в производстве продуктов биосинтеза; 3.5 Технологии переработки и утилизации отходов	П.О.1 Обеспечение асептических условий ведения технологического процесса; П.О.2 Соблюдение правил безопасности труда, промышленной санитарии и пожарной безопасности; П.О.3 Ведение производственно-технической документации; П.О.4 Подготовка, дозировка и загрузка сырья и полупродуктов, препаратов биосинтеза согласно рецептуре технологического процесса; П.О.5 Ведение процессов биосинтеза; П.О.6 Ведение процессов выделения и химической очистки препаратов биосинтеза методами ионообменной сорбции, экстракции, осаждения;

Коды ОК, ПК	Умения	Знания	Практический опыт
			П.О.7 Ведение процесса сушки; П.О.8 Участие в процессе перера- ботки и утилиза- ции отходов производства продуктов био- синтеза

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

### 2.1. Объем практики и виды учебной деятельности

Индекс	Наименование циклов, разделов, дисциплин, профессиональных модулей, МДК, практик	Формы промежуточной аттестации		Учебная нагрузка обучающихся, ч.							Распределение по курсам и семестрам						
		Экзамены	Диффер. зачеты	Объём ОП	Самост.	Консультации	С преподавателем			Промежут. аттестация	Курс 1						
							Всего	в том числе			Семестр 2						
		Уроки, семинары	Пр. и лаб занятия	10 недель													
				Объём ОП	Самост.	Консульт.	С препод.	в том числе		Промежут							
Уроки, семинары	Пр. и лаб занятия	Уроки, семинары	Пр. и лаб занятия														
ПП.03.0 1	Производственная практика. Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза	–	1	234	–	–	228	–	–	6	234	–	–	228	–	–	6

## 2.2. Содержание и тематическое планирование практики

Наименование разделов и тем профессионального модуля (ПМ), междисциплинарных курсов (МДК)	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения	Коды компетенций, формированию которых способствует элемент программы
<b>Производственная практика. Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза</b>	<b>Практическая подготовка</b>	<b>228</b>	1, 2, 3	ОК 1, ОК 2, ОК 3, ОК 4, ОК 5, ОК 6, ОК 7, ПК 3.1, ПК 3.2, ПК.3.3, ПК.3.4, У.1-3, 3.1-5, П.О.1-8
	Инструктаж в техникуме. Выдача направлений на практику.	6		
	Знакомство с предприятием, режимом его работы, инструктаж по охране труда, беседа с ведущими специалистами Знакомство с организацией контроля производства в цеховой, центральной заводской лаборатории и лабораториях ОТК. Ознакомление с рабочим местом, инструктаж по технике безопасности на рабочем месте.	6		
	Основные термины с соответствующими определениями. Свод правил по организации производства и контроля качества лекарственных препаратов медицинского назначения (GMP). Предприятия. Лекарственные средства. Качество лекарственных средств. Регламент. СОП. Инструкция. Готовые лекарственные средства (ГЛФ). Контаминация. Валидация. Вспомогательные материалы. Аудитор. Аудит качества. Спецификация. ЭС и ФСП. НД. Государственный стандарт (ГОСТ). Его назначение и содержание. Понятие менеджмента. 8 принципов менеджмента качества. Обеспечение качества. Правила правильного производства (GMP). 10 основных принципов GMP. Контроль качества. ОКК. Понятие контроля качества. Назначение лабораторий и контрольных групп ОКК. Разрешение ОКК на выпуск готовой продукции. Показатели качества. Основные требования, предъявляемые к ОКК.	20		
Общие сведения. Обучение персонала. Виды обучения персонала. Требования, предъявляемые к обучению персонала. Личная гигиена персонала. Программа по гигиене. Личная гигиена.	98			

	<p>Правила гигиены труда. Правила использования и ношения технологической одежды</p> <p>Знакомство с биотехнологическими предприятиями, структурой и организацией производственных процессов.</p> <p>Закрепление теоретических знаний и приобретение практических навыков в области биотехнологии при детальном изучении процессов производства биотехнологических препаратов.</p> <p>Ознакомление с эксплуатацией оборудования, аппаратурным оформлением биотехнологических процессов.</p> <p>Изучение реальной практики управления биотехнологическим процессом, особенностей технологии ферментации, выделения и очистки антибиотиков, ферментов, рекомбинантных белков и других биологически активных веществ, а также подходов к проектированию и организации конкретного биотехнологического производства (цеха, участка, отделения), основ обеспечения качества биотехнологической продукции.</p> <p>Контроль соблюдения требований нормативных документов, наличия поверенных средств измерения и правильности проведения измерений при производстве продукции.</p> <p>Контроль наличия и правильности оформления документов, подтверждающих соответствие.</p> <p>Изучение этапов технологического цикла производства основной продукции, выбирать и применять схемы подтверждения соответствия; подготавливать образцы к сертификационным испытаниям в соответствии с установленными требованиями; применять компьютерные технологии для планирования и поведения работ.</p>			
		98		
<b>Промежуточная аттестация</b>	<b>Дифференцированный зачёт</b>	6	2, 3	ОК 1, ОК 2, ОК 3, ОК 4, ОК 5, ОК 6, ОК 7, ПК 3.1, ПК 3.2, ПК.3.3, ПК.3.4, У.1-3, 3.1-5, П.О.1-8

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

1. – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств)
2. – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством)
3. – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Для реализации программы профессионального модуля должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

1. Специальные помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы, мастерские и лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов: проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, маркерная доска, оборудование необходимое для проведения практических занятий.

2. Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду: персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска.

3. Помещения ФГУП СПбНИИВС ФМБА России на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между организацией, осуществляющей образовательную деятельность, и организацией, осуществляющей деятельность по профилю соответствующей образовательной программы. Помещения организации, осуществляющей деятельность по профилю соответствующей образовательной программы, находятся в надлежащем состоянии и соответствуют условиям договора, в том числе обеспечены оборудованием и техническими средствами обучения в объеме, позволяющем выполнять определенные виды работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью обучающихся (198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52).

4. Помещения АО «Фармпроект» на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между организацией, осуществляющей образовательную деятельность, и организацией, осуществляющей деятельность по профилю соответствующей образовательной программы. Помещения организации, осуществляющей деятельность по профилю соответствующей образовательной программы, находятся в надлежащем состоянии и соответствуют условиям договора, в

том числе обеспечены оборудованием и техническими средствами обучения в объеме, позволяющем выполнять определенные виды работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью обучающихся (192236, Санкт-Петербург, Софийская улица, 14).

Для обеспечения реализации профессионального модуля используются стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

#### **Основные источники:**

Астахов, Д. А. Технологическое оборудование : учебное пособие для среднего профессионального образования / Д. А. Астахов. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 497 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-15269-2. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/496922> (дата обращения: 01.12.2022).

Организация биотехнологического производства : учебное пособие / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 170 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-13029-4. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/519139> (дата обращения: 01.12.2022).

#### **Дополнительные источники:**

Рачков, М. Ю. Автоматизация производства : учебник для среднего профессионального образования / М. Ю. Рачков. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 182 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-12973-1. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/495250> (дата обращения: 01.12.2022).

Системы управления технологическими процессами и информационные технологии : учебное пособие для среднего профессионального образования / В. В. Троценко, В. К. Федоров, А. И. Забудский, В. В. Комендантов. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 136 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-09939-3. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/493021> (дата обращения: 01.12.2022).

Чечина, О. Н. Общая биотехнология : учебное пособие / О. Н. Чечина. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 266 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-13660-9. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/516812> (дата обращения: 01.12.2022).

### **3.3. Использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий**

Рабочая программа дисциплины предусматривает в целях реализации компетентностного подхода использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (компьютерных симуляций, деловых и ролевых игр, разбора конкретных ситуаций – кейсов, психологических и иных тренингов, групповых дискуссий – круглых столов) в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития общих и профессиональных компетенций обучающихся.

## **4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

<b>ПК</b>	<b>Результаты обучения</b>	<b>Критерии оценки</b>	<b>Методы оценки</b>
ПК 3.1. Подготавливать сырье и полупродукты	Соблюдать правила обращения с сырьем	Демонстрирует умение в соблюдении правил обращения с сырьем	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.2. Обеспечивать проведение технологических	Читать технологические схемы	Демонстрирует умение в чтении технологических схем	Текущий контроль в форме защиты

<b>ПК</b>	<b>Результаты обучения</b>	<b>Критерии оценки</b>	<b>Методы оценки</b>
процессов биосинтеза			лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.3. Обеспечивать проведение технологических процессов выделения и химической очистки продуктов биосинтеза	Предупреждать и устранять отклонения от норм технологического режима процесса производства продуктов биосинтеза	Демонстрирует умение в предупреждении и устранении отклонения от норм технологического режима процесса производства продуктов биосинтеза	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.2. Обеспечивать проведение технологических процессов биосинтеза	Условия стерильной работы	Демонстрирует знание в условиях стерильной работы	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ

<b>ПК</b>	<b>Результаты обучения</b>	<b>Критерии оценки</b>	<b>Методы оценки</b>
			Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.1. Подготавливать сырье и полупродукты	Приемы отбора проб	Демонстрирует знание в приемах отбора проб	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.2. Обеспечивать проведение технологических процессов биосинтеза	Технологию процесса ферментации	Демонстрирует знание в технологии процесса ферментации	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный

<b>ПК</b>	<b>Результаты обучения</b>	<b>Критерии оценки</b>	<b>Методы оценки</b>
			<p>опрос в форме тестирования  Экспертное наблюдение выполнения практических работ  Оценка решений ситуационных задач</p>
<p>ПК 3.1.  Подготавливать сырье и полупродукты</p>	<p>Сущность процессов предварительной обработки и фильтрации, экстракции, ионообменной сорбции, осаждения, сушки в производстве продуктов биосинтеза</p>	<p>Демонстрирует знание в сущности процессов предварительной обработки и фильтрации, экстракции, ионообменной сорбции, осаждения, сушки в производстве продуктов биосинтеза</p>	<p>Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ  Устный опрос  Письменный опрос в форме тестирования  Экспертное наблюдение выполнения практических работ  Оценка решений ситуационных задач</p>
<p>ПК 3.4.  Перерабатывать и утилизировать отходы производств</p>	<p>Технологии переработки и утилизации отходов</p>	<p>Демонстрирует знание в технологии переработки и утилизации отходов</p>	<p>Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ  Устный опрос  Письменный опрос в форме</p>

<b>ПК</b>	<b>Результаты обучения</b>	<b>Критерии оценки</b>	<b>Методы оценки</b>
			тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.2. Обеспечивать проведение технологических процессов биосинтеза	Обеспечение асептических условий ведения технологического процесса	Демонстрирует практический опыт в обеспечении асептических условий ведения технологического процесса	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.2. Обеспечивать проведение технологических процессов биосинтеза	Соблюдения правил безопасности труда, промышленной санитарии и пожарной безопасности	Демонстрирует практический опыт в соблюдении правил безопасности труда, промышленной санитарии и пожарной безопасности	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное

<b>ПК</b>	<b>Результаты обучения</b>	<b>Критерии оценки</b>	<b>Методы оценки</b>
			наблюдение выполнения практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.2. Обеспечивать проведение технологических процессов биосинтеза	Ведение производственно-технической документации	Демонстрирует практический опыт в ведении производственно-технической документации	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.1. Подготавливать сырье и полупродукты	Подготовки, дозировки и загрузки сырья и полупродуктов, препаратов биосинтеза согласно рецептуре технологического процесса	Демонстрирует практический опыт в подготовке, дозировке и загрузке сырья и полупродуктов, препаратов биосинтеза согласно рецептуре технологического процесса	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения

<b>ПК</b>	<b>Результаты обучения</b>	<b>Критерии оценки</b>	<b>Методы оценки</b>
			практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.2. Обеспечивать проведение технологических процессов биосинтеза	Ведение процессов биосинтеза	Демонстрирует практический опыт в ведении процессов биосинтеза	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.3. Обеспечивать проведение технологических процессов выделения и химической очистки продуктов биосинтеза	Ведение процессов выделения и химической очистки препаратов биосинтеза методами ионообменной сорбции, экстракции, осаждения	Демонстрирует практический опыт в ведении процессов выделения и химической очистки препаратов биосинтеза методами ионообменной сорбции, экстракции, осаждения	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ

<b>ПК</b>	<b>Результаты обучения</b>	<b>Критерии оценки</b>	<b>Методы оценки</b>
			Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.3. Обеспечивать проведение технологических процессов выделения и химической очистки продуктов биосинтеза	Ведение процесса сушки	Демонстрирует практический опыт в ведении процесса сушки	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ Оценка решений ситуационных задач
ПК 3.4. Перерабатывать и утилизировать отходы производств	Участие в процессе переработки и утилизации отходов производства продуктов биосинтеза	Демонстрирует практический опыт в участии в процессе переработки и утилизации отходов производства продуктов биосинтеза	Текущий контроль в форме защиты лабораторных работ Устный опрос Письменный опрос в форме тестирования Экспертное наблюдение выполнения практических работ Оценка решений

ПК	Результаты обучения	Критерии оценки	Методы оценки
			ситуационных задач

## 5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

### Вопросы к дифференцированному зачёту:

Основные термины с соответствующими определениями. Свод правил по организации производства и контролю качества лекарственных препаратов медицинского назначения (GMP). Предприятия. Лекарственные средства. Качество лекарственных средств. Регламент. СОП. Инструкция. Готовые лекарственные средства (ГЛФ). Контаминация. Валидация. Вспомогательные материалы. Аудитор. Аудит качества. Спецификация. ЭС и ФСП. НД. Государственный стандарт (ГОСТ). Его назначение и содержание.

Понятие менеджмента. 8 принципов менеджмента качества. Обеспечение качества.

Правила правильного производства (GMP). 10 основных принципов GMP.

Контроль качества. ОКК. Понятие контроля качества. Назначение лабораторий и контрольных групп ОКК. Разрешение ОКК на выпуск готовой продукции. Показатели качества. Основные требования, предъявляемые к ОКК.

Общие сведения. Обучение персонала. Виды обучения персонала. Требования, предъявляемые к обучению персонала.

Личная гигиена персонала. Программа по гигиене. Личная гигиена. Правила гигиены труда. Правила использования и ношения технологической одежды

Общие сведения конструктивной особенности производственных помещений. Требования к помещениям для производства и контроля качества лекарственных средств. Классификация «чистых» помещений. Их назначение и применение.

Отопление. Общие сведения.

Вентиляция и кондиционирование. Общие сведения. Приточно-вытяжная вентиляция. Её назначение и применение в производственных целях. Воздухозаборные устройства. Фильтр камеры. Система обеспечения зданий сжатым воздухом.

Освещение. Классификация и назначения осветительных приборов.

Водоснабжение. Канализация. Сточные воды. Общие сведения. Требования к трубопроводам системы водоснабжения и подачи газов. Санитария. Программа проведения санитарных мероприятий. Дезинфицирующие растворы и их назначения. Инструкции по санитарии на производстве. Их исполнение.

Оборудование. Общие сведения. Назначения оборудования в соответствии с проводимыми технологическими процессами. Использование компьютерной техники. Требования к конструкциям оборудования.

Общие требования. Планово-профилактический и текущий ремонт оборудования. Подготовка оборудования к работе. Приспособления и материалы, используемые для обработки производственного оборудования. Их назначение и применение. Классификация процессов производства.

Исходное сырье. Нормативная документация (ФС, ФСП, НД) необходимая для контроля качества исходного сырья. Назначение лаборатории входного сырья ОКК. Отбор проб. Забракованное сырье.

Материалы первичной упаковки. Требования стандарта к материалам первичной упаковки. Инструкции к материалам первичной упаковки. Виды и назначения первичной упаковки для различных видов лекарственных препаратов.

Маркировка и вторичная упаковка. Готовые продукты. Четкость маркировки. Содержание маркировки. Преимущества кодирования при маркировке. Организация изготовления этикеток и других печатных материалов. Хранение и использование маркировочных материалов. Устаревшие и вышедшие из употребления этикетки, маркировочные и упаковочные материалы.

Готовые продукты. Разрешение на реализацию. Назначение карантина. Досье на каждое готовое лекарственное средство. Транспортировка готовых лекарственных средств.

Остатки продукта, возвращение и переработка брака. Использование остатков продукта. Разрешение на их использование. Документированное оформление забракованного продукта, а возможности его утилизации или переработки в другой продукт, полностью удовлетворяющий всем требованиям НД.

Отходы. Правильное и безопасное хранение отходов производства подлежащих уничтожению. Жидкие отходы. Предотвращение и хищение отходов производства, маркировочных материалов, забракованной продукции, исходного сырья и др.

Контроль процесса производства. Документация. Общие требования. Требования к ведению документации. Основные документы, которые должны использоваться в процессе производства.

Требования к форме лабораторного журнала. Общие требования к ведению записей. Задачи по проведению анализа. Записи при проведении расчетов. Исправления в лабораторных журналах.

Назначение валидации. Повторная валидация (ревалидация). Случаи, когда ее применяют. Требования к рабочей группе, отвечающих за проведение валидации.

Рекламация и отзывы продуктов с рынка. Назначения рекламации. Записи о рекламации и их анализирование. Случаи отзывов готовых продуктов с рынка. Методы сбора и учета отзывов с рынка готовых лекарственных средств (ГЛС).

Самоинспекция. Цель самоинспекции. Общие сведения.

Основные стадии производства Понятие о мазях. Основные стадии в технологии приготовления мазей. Принципиальная схема производства мазей. Характеристика оборудования. Ход ведения технологического процесса производства мазей. Подготовка вспомогательных материалов. Показатель готовности продукта для передачи на упаковку. Фасовка, маркировка и упаковка готового продукта.

Виды выполняемых расчетов расхода сырья, материала, энергии расходных коэффициентов по сырью и энергии при производстве ГЛФ в виде мазей.

Порядок действий персонала при возникновении нестандартных ситуаций (неполадок) и взаимодействие персонала. Меры безопасности производства

Меры безопасности производства при: остановке производства, пуске оборудования в эксплуатацию. Требования к обеспечению взрывобезопасности технологических процессов, меры безопасности при ведении технологического процесса, требования безопасности при складировании, хранении и перевозке.

Способы обеспечения качества ГЛФ в виде мазей

Основные стадии производства Процессуальная схема производства лекарственных препаратов в ампулах. Характеристика оборудования. Ход ведения технологического процесса приготовления инъекционных растворов.

Подготовка вспомогательных материалов. Просмотр ампул. Мойка ампул. Розлив инъекционных растворов в ампулы. Запайка ампул. Стерилизация ампул и проверка их на герметичность. Просмотр, упаковка и маркировка готовых ампул. Контроль процесса.

Виды выполняемых расчетов расхода сырья, материала, энергии расходных коэффициентов по сырью и энергии при производстве ГЛФ в виде инъекционных растворов в ампулах

Порядок действий персонала при возникновении нестандартных ситуаций (неполадок) и взаимодействие персонала.

Меры безопасности производства при: остановке производства, пуске оборудования в эксплуатацию. Требования к обеспечению взрывобезопасности технологических процессов, меры безопасности при ведении технологического процесса, требования безопасности при складировании, хранении и перевозке.

Способы обеспечения качества ГЛФ в виде инъекционных растворов в ампулах

Основные стадии производства Понятие о таблетках. Технологическая схема производства таблеток. Подготовка сырья. Подготовка лекарственных средств. Подготовка оборудования. Характеристика оборудования. Ход ведения технологического процесса приготовления таблеток. Фасовка, упаковка, маркировка таблеток.

Виды выполняемых расчетов расхода сырья, материала, энергии расходных коэффициентов по сырью и энергии при производстве ГЛФ в виде таблеток

Применение технологических схем производства при аналитическом контроле и при управлении технологическим процессом.

Порядок действий персонала при возникновении нестандартных ситуаций (неполадок) и взаимодействие персонала.

Меры безопасности производства при: остановке производства, пуске оборудования в эксплуатацию. Требования к обеспечению взрывобезопасности технологических процессов, меры безопасности при ведении технологического процесса, требования безопасности при складировании, хранении и перевозке.

Способы обеспечения качества ГЛФ в виде таблеток

Особенности культуральных жидкостей БАВ как фильтрационных систем. Основные показатели процесса фильтрации культуральной жидкости. Основные методы предварительной обработки культуральных жидкостей и нативных растворов Основные показатели процесса фильтрации культуральной. Аппаратурное оформление процессов фильтрации.

Особенности нативных растворов как жидкостных систем. Основные показатели процесса экстракции (коэффициенты распределения, селективности, массопередачи, показатель эффективности). Влияние различных факторов на эффективность процесса экстракции. Жидкостная экстракция с переносчиком. Особенности экстракции из твердой фазы. Экстракция из твердой фазы. Выбор оптимальных условий для эффективного проведения процесса экстракции из твердой фазы. Экстракция с переносчиком.

Классификация сорбентов (гелевые, микро-, мезо- и макропористые). Равновесие сорбционных процессов. Описание различных видов изотерм сорбции - Лэнгмюра, БЭТ, кооперативной, изотермы с максимумом. Расчет коэффициента распределения вещества. Расчет коэффициента избирательности и термодинамической константы ионного обмена с использованием подхода Боннера-Аргензингера. Массоперенос в гетерогенных системах. Понятие о коэффициенте диффузии. Кинетика ионного обмена (внешняя диффузионная кинетика, внутренняя диффузионная кинетика и химическая кинетика). Равновесная и неравновесная динамика сорбционных процессов. Вывод коэффициента регулярности лямбда. Оптимизация сорбционных процессов.

Особенности кристаллизации биологически активных веществ. Основные факторы, влияющие на процесс кристаллизации. Показатели процесса кристаллизации. Кинетика процесса кристаллизации. Основные методы кристаллизации биологически активных веществ.

Классификация сорбентов (гелевые, микро-, мезо- и макропористые). Равновесие сорбционных процессов. Описание различных видов изотерм сорбции - Лэнгмюра, БЭТ, кооперативной, изотермы с максимумом. Расчет коэффициента распределения вещества. Расчет коэффициента

избирательности и термодинамической константы ионного обмена с использованием подхода Боннера-Аргензингера. Массоперенос в гетерогенных системах. Понятие о коэффициенте диффузии. Кинетика ионного обмена (внешняя диффузионная кинетика, внутренняя диффузионная кинетика и химическая кинетика). Равновесная и неравновесная динамика сорбционных процессов. Вывод коэффициента регулярности  $\lambda$ . Оптимизация сорбционных процессов.

Особенности кристаллизации биологически активных веществ. Основные факторы, влияющие на процесс кристаллизации. Показатели процесса кристаллизации. Кинетика процесса кристаллизации. Основные методы кристаллизации биологически активных веществ.

Мембранные и баромембранные процессы. Ультра-, микро-, нанофильтрация. Ультрафильтрационные мембраны и их характеристика. Требования, предъявляемые к ультрафильтрационным мембранам. Ультрафильтрационные установки, их достоинства и недостатки.

### **Критерии оценки:**

**«отлично»:** обучающийся имеет всесторонние, систематические и глубокие знания по вопросам текущей темы, свободно владеет терминологией, проявляет творческие способности в процессе изложения учебного материала; анализирует факты, явления и процессы, проявляет способность делать обобщающие выводы, обнаруживает свое видение решения проблем; уверенно владеет понятийным аппаратом; активно участвует в семинаре, полностью отвечает на заданные вопросы (основные и дополнительные), стремясь к развитию дискуссии.

**«хорошо»:** обучающийся имеет полные знания по вопросам данной темы, умеет правильно оценивать эти вопросы, потенциально способен к овладению знаний и обновлению их в ходе дальнейшей учебы и предстоящей профессиональной деятельности; дал ответы на основные и дополнительные вопросы, но не исчерпывающего характера; владеет понятийным аппаратом.

**«удовлетворительно»:** обучающийся имеет знания по основным вопросам данной темы в объеме, достаточном для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, в достаточной мере владеет терминологией; проявил неглубокие знания при освещении принципиальных вопросов и проблем; неумение делать выводы обобщающего характера и давать оценку значения освещаемых рассматриваемых вопросов и т.п.; ответил только на один вопрос семинара, при этом поверхностно, или недостаточно полно осветил его и не дал ответа на дополнительный вопрос.

**«неудовлетворительно»:** обучающийся имеет значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы; не ответил ни на один вопрос семинара (основной и/или дополнительный); отказался участвовать в работе семинара.

### **Оценка тестового задания:**

- «отлично»:** не менее 90% правильных ответов.  
**«хорошо»:** не менее 80% правильных ответов.  
**«удовлетворительно»:** не менее 70% правильных ответов.  
**«неудовлетворительно»:** 69 и менее % правильных ответов.

## 6. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ПРАКТИКЕ

В ходе реализации учебного процесса по практике проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа.

По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации. Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://spo-spcpu.ru/>

Консультирование: <https://spo-spcpu.ru/>

Контроль: <https://spo-spcpu.ru/>

Размещение учебных материалов: <https://spo-spcpu.ru/>

### ЗАДАНИЕ НА ПРАКТИКУ

по ПП.03.01 Производственная практика. Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза

к ПМ.03 Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза

№ п/п	Разделы практики	Количество дней
1	Инструктаж в техникуме	1
2	Знакомство с предприятием, режимом его работы, инструктаж по охране труда, беседа с ведущими специалистами	1
3	Изучение характеристики сырья и готового продукта, методов получения продукта. Изучение технологических процессов, аналитического и	27

	<p>автоматического контроля технологического процесса в подразделении предприятия, на котором проводится практика.</p> <p>Контроль соблюдения требований нормативных документов, наличия поверенных средств измерения и правильности проведения измерений при производстве продукции.</p> <p>Контроль наличия и правильности оформления документов, подтверждающих соответствие;</p> <p>Цели, задачи, объекты, субъекты, средства, принципы и методы, нормативно-правовую базу технического регулирования, стандартизации, метрологии, оценки и подтверждения соответствия;</p> <p>основные понятия в области контроля качества продукции и услуг, назначение, виды, подвиды, средства, методы, нормативно-правовую базу проведения контроля качества продукции предприятий, понятие, виды, критерии, показатели и методы идентификации; способы обнаружения брака, последствия и меры предупреждения,</p> <p>Изучение этапов технологического цикла производства основной продукции, выбирать и применять схемы подтверждения соответствия; подготавливать образцы к сертификационным испытаниям в соответствии с установленными требованиями; применять компьютерные технологии для планирования и поведения работ.</p>	
4	Оформление дневника практики	6
5	Дифференцированный зачёт	1
Итого:		36

Руководитель учебной и производственной практики  
фармацевтического техникума

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России \_\_\_\_\_ ФИО

ЗАДАНИЕ ПРИНЯЛ К ИСПОЛНЕНИЮ.

Обучающийся \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(подпись) (Фамилия, инициалы)

**АТТЕСТАЦИОННЫЙ ЛИСТ**  
**по ПП.03.01 Производственная практика. Ведение технологических процессов производства**  
**продуктов биосинтеза**  
**к ПМ.03 Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза**

**Обучающийся в ходе освоения профессионального модуля ПМ.03 Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза должен:**

**знать:**

- условия стерильной работы;
- приемы отбора проб;
- технологию процесса ферментации;
- сущность процессов предварительной обработки и фильтрации, экстракции, ионообменной сорбции, осаждения, сушки в производстве продуктов биосинтеза;
- технологии переработки и утилизации отходов

**уметь:**

- соблюдать правила обращения с сырьем;
- читать технологические схемы;
- предупреждать и устранять отклонения от норм технологического режима процесса производства продуктов биосинтеза

**иметь практический опыт в:**

- обеспечение асептических условий ведения технологического процесса;
- соблюдение правил безопасности труда, промышленной санитарии и пожарной безопасности;
- ведение производственно-технической документации;
- подготовка, дозировка и загрузка сырья и полупродуктов, препаратов биосинтеза согласно рецептуре технологического процесса;
- ведение процессов выделения и химической очистки препаратов биосинтеза методами ионообменной сорбции, экстракции, осаждения;
- ведение процесса сушки;
- участие в процессе переработки и утилизации отходов производства продуктов биосинтеза

**Результаты практики**

**Освоение профессиональных компетенций (ПК):**

<b>Вид профессиональной</b>	<b>Код</b>	<b>Наименование результатов практики</b>	<b>Уровень</b>
-----------------------------	------------	--	----------------

деятельности			освоения ПК*
Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза	ПК 3.1.	Подготавливать сырье и полупродукты	Высокий / средний / низкий
	ПК 3.2.	Обеспечивать проведение технологических процессов биосинтеза	Высокий / средний / низкий
	ПК 3.3.	Обеспечивать проведение технологических процессов выделения и химической очистки продуктов биосинтеза	Высокий / средний / низкий
	ПК 3.4.	Перерабатывать и утилизировать отходы производств	Высокий / средний / низкий

\* заполняется **руководителем производственной практики от организации**: в графе «уровень освоения ПК» – **НЕ**нужное зачеркнуть (в соответствии с уровнем освоения навыков по итогам практики).

Руководитель производственной практики от организации: \_\_\_\_\_ /

\_\_\_\_\_ (ФИО, подпись)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

М.П.

## ХАРАКТЕРИСТИКА НА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

**по ПП.03.01 Производственная практика. Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза  
к ПМ.03 Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза**

Код	Общие компетенции (название)	Основные показатели оценки результата	Уровень освоения ОК*
ОК 1	Понимать сущность и социальную значимость будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес	Проявление активности, инициативности в процессе прохождения практики	Высокий / средний / низкий
		Эффективное и качественное выполненное самостоятельной работы	Высокий / средний / низкий
ОК 2	Организовывать собственную деятельность, исходя из цели и способов ее достижения, определенных руководителем	Результативная организация собственной деятельности для выполнения профессиональных задач (планирование, рациональное распределение времени на всех этапах выполнения профессиональных задач своевременное выполнение заданий, своевременная проверка и самопроверка выполненной работы)	Высокий / средний / низкий
		Адекватный выбор методов и способов решения профессиональных задач согласно конкретной ситуации и с соблюдением правил охраны труда	Высокий / средний / низкий
		самооценка эффективности и качества выполнения согласно заданной ситуации	Высокий / средний / низкий
		Соответствие подбора и использования инвентаря и оборудования требованиям технологического процесса	Высокий / средний / низкий
ОК 3	Анализировать рабочую ситуацию, осуществлять текущий и итоговый контроль, оценку и коррекцию собственной деятельности, нести ответственность за результаты своей работы	Обоснование принятия решения в стандартных и нестандартных ситуациях	Высокий / средний / низкий
		Эффективное решение стандартных и нестандартных ситуаций в соответствии с поставленной профессиональной задачей	Высокий / средний / низкий
ОК 4	Осуществлять поиск информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач	Рациональное использование нескольких источников информации (включая электронные) для решения профессиональных задач и личностного развития	Высокий / средний / низкий
ОК 5	Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности	Своевременное принятие решений профессиональных задач на основе самостоятельно найденной информации с использованием ИКТ	Высокий / средний / низкий
		Качественное оформление результатов работы с использованием ИКТ	Высокий / средний / низкий
		Освоение ИКТ, необходимых для профессиональной деятельности	Высокий / средний / низкий
		Моделирование профессиональной деятельности с помощью прикладных программных продуктов в соответствии с заданной ситуацией	Высокий / средний / низкий
ОК 6	Работать в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, клиентами	Ясное и аргументированное изложение собственного мнения	Высокий / средний / низкий
		Эффективное, бесконфликтное взаимодействие с коллегами, руководством, потребителями	Высокий / средний /

			низкий
ОК 7	Исполнять воинскую обязанность, в том числе с применением полученных профессиональных знаний (для юношей)	Участие в мероприятиях военно-патриотической, спортивной направленности	Высокий / средний / низкий
		Адекватность решения ситуационных задач, возникающих в ходе военных сборов, полученным профессиональным знаниям и компетенциям	Высокий / средний / низкий
		Соответствие физической подготовки требованиям, предъявляемым к юношам призывного возраста	Высокий / средний / низкий
		Выполнение профессиональных обязанностей во время учебных сборов	Высокий / средний / низкий

*\* заполняется руководителем производственной практики от организации ПО ВЫБОРУ: в графе «уровень освоения ОК» – НЕнужное зачеркнуть (в соответствии с уровнем освоения навыков по итогам практики).*

Замечания / пожелания обучающемуся: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Руководитель производственной практики от организации: \_\_\_\_\_ /

\_\_\_\_\_ (ФИО, подпись)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

М.П.

## ОТЧЁТ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

по ПП.03.01 Производственная практика. Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза

к ПМ.03 Ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза

ФИО обучающегося: \_\_\_\_\_

Группа: \_\_\_\_\_

Курс: \_\_\_\_\_

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

Место прохождения практики: \_\_\_\_\_

(организация, адрес)

Оцените в баллах от 1 до 10 (обведите цифру, соответствующую Вашему мнению):

где 1 – минимальное значение (наименее вероятно / не соответствовало ожиданиям и т.д.),

10 – максимальное значение (наиболее вероятно / соответствовало ожиданиям и т.д.),

Отношение со стороны коллектива организации (доброжелательность, готовность оказать помощь, наставничество)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Возможность выполнения всех видов работ, заявленных в программе практики в полном объёме	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Хотели бы вы после окончания техникума работать в данной организации?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Рекомендовали бы Вы данную организацию другим студентам в качестве базы практики?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Почему бы Вы рекомендовали / не рекомендовали эту организацию другим студентам?

(удобство расположения, доброжелательный коллектив, ничему не смог научиться и т.д.)

На каких рабочих местах в организации Вы работали?

Посещал ли организацию методический руководитель (преподаватель) от техникума? да/ нет

Пожелания и предложения по ходу проведения данного вида производственной практики:

Дата:

Подпись обучающегося:

(заполняется обучающимся по окончании практики)