

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.О.03(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА, ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ 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: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

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

Рабочая программа практики составлена 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

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

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ОПК-4 Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

ОПК-4.1 Применяет базовые инженерные и технологические знания при проектировании отдельных элементов технических и технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знать требования к разработке чертежей при автоматизированном проектировании

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь применять требования при разработке чертежей в рамках автоматизированного проектирования

Владеть:

ОПК-4.1/Нв4 Владеть навыками изображения технологических схем биотехнологических производств

ОПК-4.2 Осуществляет обоснованный выбор проектных решений по созданию оптимальных аппаратурно-технологических схем, рациональных производственных помещений, схем управления и регулирования биотехнологических процессов с учётом требований масштабирования и оптимизации

Знать:

ОПК-4.2/Зн2 Знать основные принципы разработки аппаратурных схем производства биологически активных субстанций

ОПК-4.2/Зн3 Знать технологическую и аппаратурную схемы подготовки стерильного сжатого воздуха

ОПК-4.2/Зн4 Знать назначение основных помещений на биотехнологическом предприятии

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Уметь составлять технологические и аппаратурные схемы всего производства, основных и вспомогательных технологических стадий получения биологически активных субстанций

Владеть:

ОПК-4.2/Нв1 Владеть навыком изображения аппаратурных схем биотехнологических процессов

ОПК-5 Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать качественные и количественные показатели получаемой продукции

ОПК-5.1 Обоснованно выбирает технологическое оборудование и осуществляет его эксплуатацию для реализации биотехнологического процесса

Знать:

ОПК-5.1/Зн3 Знать основное и специальное технологическое оборудование, используемое в биотехнологическом процессе

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 Умеет обосновать выбор технологического оборудования для реализации процесса

ОПК-5.1/Ум3 Уметь выбирать технологическое оборудование, работать с каталогами и ГОСТами на основное и вспомогательное оборудование

ОПК-5.1/Ум4 Уметь эксплуатировать основное и вспомогательное технологическое оборудование

Владеть:

ОПК-5.1/Нв1 Владеет навыками эксплуатации технологического оборудования для реализации процессов биотехнологии

ОПК-5.2 Обоснованно выбирает методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 Знает методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

ОПК-5.2/Зн3 Обоснованно выбирает методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 Умеет выбирать методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

ОПК-5.2/Ум7 Уметь анализировать технологическую документацию применительно к контролю технологического процесса и качества сырья, материалов и готовой продукции

Владеть:

ОПК-5.2/Нв1 Владеет методами и средствами для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

ОПК-5.2/Нв2 Владеет навыками эксплуатации и использования электроизмерительных приборов для контроля и измерения электрических параметров электротехнического оборудования биотехнологических производств, а также сырья, материалов и готовой продукции.

ОПК-5.2/Нв3 Владеть навыками работы с рН-метром, кондуктометром, фотоколориметром, рефрактометром, поляриметром

ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

ОПК-6.1 Применяет знание основных международных и российских нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

Знать:

ОПК-6.1/Зн2 Знать основные технологические параметры, влияющие на процессы получения БАВ

ОПК-6.1/Зн3 Знать основные принципы организации биотехнологического производства

Уметь:

ОПК-6.1/Ум2 Уметь составлять описания технологических схем при разработке технической документации

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 Владеть навыками составления описания технологических схем при разработке технической документации

ОПК-6.1/Нв2 Владеть навыками работы с основными нормативными документами в области производства биотехнологических лекарственных средств при разработке технической документации

ОПК-6.2 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование

Знать:

ОПК-6.2/Зн2 Знать основные принципы разработки промышленного регламента и документации по работе с технологическим оборудованием

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 Уметь оформлять конструкторскую документацию при проектировании технологических процессов с использованием элементов автоматизированных систем.

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 Владеть навыками выполнения аппаратурных и компоновочных чертежей

ПК-П1 Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-П1.1 Проводит работы по подготовке биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса

Знать:

ПК-П1.1/Зн2 Знать теорию и практику процессов стерилизации питательных сред и оборудования

Уметь:

ПК-П1.1/Ум2 Уметь оценить действующие режимы стерилизации, рассчитать режимы стерилизации питательных сред и оборудования

Владеть:

ПК-П1.1/Нв1 Владеть навыками подготовки и стерилизации биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса

ПК-П1.2 Проводит подготовку биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знать теорию и практику процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с клеточными культурами животных и человека.

ПК-П1.2/Зн5 Знать теорию и практику процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с микроорганизмами.

Уметь:

ПК-П1.2/Ум2 Уметь интерпретировать результаты микробиологического анализа по морфолого-биологическим и культуральным свойствам биологических объектов, использовать знания о роли микроорганизмов в окружающей среде и биотехнологическом производстве для профессиональной деятельности.

Владеть:

ПК-П1.2/Нв2 Владеть навыками подготовки компонентов питательных сред, приготовления растворов для биотехнологических процессов

ПК-П1.3 Осуществляет приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава

Владеть:

ПК-П1.3/Нв1 Владеть методами приготовления и стерилизации питательных сред заданного состава для культивирования клеток животных и человека, клеток растений, вирусов.

ПК-П1.4 Осуществляет выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов - продуцентов БАВ, проводит работы по оживлению культур микроорганизмов, проведение посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды

Знать:

ПК-П1.4/Зн1 Знать методы выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов - продуцентов БАВ.

Уметь:

ПК-П1.4/Ум1 Уметь применять методы выделения, оживления и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ, проведение посевов на твердые и жидкие питательные среды для проведения биотехнологических процессов.

Владеть:

ПК-П1.4/Нв1 Владеть навыком проведения посева микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Технологическая практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.О.03(П) «производственная практика, технологическая практика» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 6.

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.11 Аналитическая химия;

Б1.О.09 Инженерная графика;

Б1.О.19 Коллоидная химия;

Б1.О.12 Материаловедение;

Б1.О.17 Микробиология;

Б1.О.22 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.О.21 Основы биотехнологии;

Б1.О.16 Прикладная механика;

Б1.О.20 Процессы и аппараты биотехнологии;
 Б2.О.02(У) учебная практика, ознакомительная практика (технологическая);
 Б1.О.15 Физическая химия.
 Б1.О.20 Процессы и аппараты биотехнологии;
 Б2.О.02(У) учебная практика, ознакомительная практика (технологическая);
 Б1.О.15 Физическая химия.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.27 Биоинженерия;
 Б1.О.26 Массообменные процессы и аппараты биотехнологии;
 Б1.О.32 Метрологическое обеспечение биотехнологических производств;
 Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;
 Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;
 Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;
 Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;
 Б1.О.24 Экологическая безопасность;
 Б1.О.23 Электротехника и промышленная электроника.

Б1.О.27 Биоинженерия;
 Б1.О.26 Массообменные процессы и аппараты биотехнологии;
 Б1.О.32 Метрологическое обеспечение биотехнологических производств;
 Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;
 Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;
 Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;
 Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;
 Б1.О.24 Экологическая безопасность;
 Б1.О.23 Электротехника и промышленная электроника.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

4. Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 6 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 4 недели или 216 часа(-ов).

5. Содержание практики

5.1. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируем ые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация

1	Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса производства биотехнологических лекарственных средств и продуктов - 214 час. Тема 1.1 Требования к сырью, материалам, полупродуктам, готовой продукции - 98 час. Тема 1.2 Технологический процесс и контрольные точки процесса - 116 час.	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П1.3 ПК-П1.4	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
---	---	--	------------------------------------	--------------------------

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

Раздел 1. Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса производства биотехнологических лекарственных средств и продуктов

Тема 1.1. Требования к сырью, материалам, полупродуктам, готовой продукции

Характеристика готового продукта, характеристика продуцента (при наличии).
Основные и вспомогательные сырье и материалы, используемые в технологическом процессе. Прием и хранение сырья и материалов на предприятии. Способ транспортировки сырья, тара; средства механизации при погрузке и разгрузке; складские помещения; необходимый запас сырья, его хранение в цехах.
Полупродукты, их характеристика. Хранение полупродуктов (если это допустимо).

Текущий контроль

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

Тема 1.2. Технологический процесс и контрольные точки процесса

Технологическая блок-схема процесса. Технологические схемы отдельных стадий. Описание технологического процесса.
Основные точки технологического и постадийного контроля.
Основные данные для проведения материальных расчетов: время цикла работы основного технологического оборудования, выходы по стадиям, средняя активность культуральной жидкости/концентрация целевого продукта в исходном сырье/удельная активность полупродукта.
Аппаратурная схема технологического процесса. Основное и вспомогательное оборудование, подготовка основного технологического оборудования.
Контрольно-измерительная аппаратура, обеспечивающая стабильность проведения технологического процесса.

Текущий контроль

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

6. Формы отчетности по практике

- График прохождения практики
- Дневник практики

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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Колодязная, В.А. Биотехнология: учебник / В.А. Колодязная, М.А. Самотруева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 - 978-5-9704-5436-7. - Текст: непосредственный.
2. Безбородов,, А. М. Микробиологический синтез / А. М. Безбородов,, Г. И. Квеситадзе,. - Микробиологический синтез - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2017. - 144 с. - 978-5-903090-52-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/35820.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
3. Колодязная, В. А. Оборудование и основы проектирования: учебно-методическое пособие к практическим занятиям по дисциплине "Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств" / В. А. Колодязная.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2014. - 88 с. - 978-5-8085-0400-4. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Фролов,, В. Ф. Лекции по курсу «Процессы и аппараты химической технологии» / В. Ф. Фролов,. - Лекции по курсу «Процессы и аппараты химической технологии» - Санкт-Петербург: ХИМИЗДАТ, 2020. - 608 с. - 078-5-93808-348-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/97816.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
2. Романков,, П. Г. Методы расчета процессов и аппаратов химической технологии (примеры и задачи): учебное пособие для вузов / П. Г. Романков,, В. Ф. Фролов,, О. М. Флисюк,. - Методы расчета процессов и аппаратов химической технологии (примеры и задачи) - Санкт-Петербург: ХИМИЗДАТ, 2020. - 544 с. - 078-5-93808-349-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/97815.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
3. Процессы и аппараты биотехнологии: ферментационные аппараты: учебное пособие для вузов / А. Ю. Винаров, Л. С. Гордеев, А. А. Кухаренко, В. И. Панфилов, В. А. Быков. - 2-е изд. - Москва: Юрайт, 2022. - 274 с - 978-5-534-10765-4. - Текст: электронный. // ИКО Юрайт: [сайт]. - URL: <https://urait.ru/book/cover/5C043E43-4E1C-43B9-8F9C-46E6909D9E1B> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
3. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»
4. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики

Для обеспечения реализации практики используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

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

Место проведения практики и описание МТО.

Для обеспечения реализации практики используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

8. Методические указания по прохождению практики

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии.

Информирование <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1040>

Консультирование <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1040>

Контроль <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1040>

Размещение учебных материалов <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1040>

Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

Учебно-методическое обеспечение:

Топкова О.В. Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности / О.В. Топкова, В.А. Колодязная, Н.В. Котова, И.А. Красовицкая, Е.В. Некрасова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1040> — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Описание особенностей прохождения практики лицами с ОВЗ и инвалидами

Маломобильным обучающимся обеспечивается рабочее место с доступом к учебному оборудованию и учебным ресурсам, необходимым для выполнения задания на практику.