

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.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: 2023

Срок получения образования: 4 года

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

Разработчики:

Доцент кафедры биотехнологии, кандидат биологических наук 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	04.05.2023
2	Методическая комиссия УГСН 19.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Топкова О. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра биотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Топкова О. В.	Согласовано	04.05.2023

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	04.05.2023

Содержание

1. Цель и задачи практики
2. Вид практики, способ и формы ее проведения
3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
4. Место практики в структуре образовательной программы
5. Объем практики и ее продолжительность
6. Содержание практики
7. Формы отчетности по практике
8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики
 - 8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 8.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики
 - 8.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

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:

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

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

Знать:

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

ПК-П2.1/Зн2 Знать стандартные процедуры подготовки к работе с культурой клеток (асептический метод работы в ламинарном потоке; работа на открытой поверхности; работа с планшетами и чашками). Знать основные протоколы получения первичных культур животных клеток (инициация первичной культуры; выделение образцов ткани; типы первичной культуры; обычный порядок поддержания культуры)

ПК-П2.1/Зн3 Знать стандартные процедуры субкультивирования животных клеток (критерии субкультивирования; стандартный протокол субкультивирования клеток, образующих монослой; цикл роста и индекс разведения; субкультивирование клеток, растущих в суспензии; использование антибиотиков; ведение документации).

ПК-П2.1/Зн4 Знать основные протоколы клонирования клеток животных (клонирование с разведением; суспензионное культивирование).

ПК-П2.1/Зн5 Знать основы культивирования растительных клеточных культур на твердой агарезированной и суспензионной питательных средах.

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

ПК-П2.1/Зн7 Знать теорию пенообразования и пеногашения в процессе ферментации и методы борьбы с пеной

ПК-П2.1/Зн8 Знать основные этапы массопередачи кислорода в процессе культивирования биообъектов и способы интенсификации массопередачи

Уметь:

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

ПК-П2.1/Ум2 Уметь применять основные методы количественного анализа клеточных культур: проводить оценку содержания ДНК с использованием красителей; содержания белка в суспензии по методу Брэдфорда; производить оценку митотического индекса клеточной культуры; проводить подсчет клеток по методу Горяева

ПК-П2.1/Ум3 Уметь исследовать характер накопления сырой и сухой биомассы в динамике развития каллусных культур, а также проводить оценку жизнеспособности растительных клеток.

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

ПК-П2.1/Ум5 Уметь оценивать пенообразующую способность компонентов питательных сред и предложить оптимальный способ пеногашения и наилучший пеногаситель для конкретного процесса культивирования

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

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знать основные понятия и принципы методов выделения и очистки продуктов биотехнологии

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

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

Уметь:

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

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

Владеть:

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

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

Знать:

ПК-П2.3/Зн1 Знать основные физико-химические закономерности, необходимые для правильного осуществления технологического процесса на стадиях выделения и очистки БАВ

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

ПК-П2.3/Зн3 Знать основные принципы работы и устройства цифрового оборудования используемого при контроле технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

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

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

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

Уметь:

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

ПК-П2.3/Ум2 Уметь грамотно применять и контролировать работу цифрового оборудования используемого при контроле технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

ПК-П2.3/Ум3 Умеет проектировать схему контроля параметров технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе при получении готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин

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

Владеть:

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

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

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

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

ПК-П3.1 Проводит входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом производстве, контроль качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции

Знать:

ПК-П3.1/Зн1 Знает устройство современных аналитических приборов для осуществления контроля качества сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции.

ПК-П3.1/Зн2 Знать параметры идентификации веществ в физико-химическом методе анализа

ПК-П3.1/Зн3 Знать технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П3.1/Зн4 Знать методы количественного определения вещества в физико-химических методах анализа

ПК-П3.1/Зн5 Знать особенности методов анализа сырья и целевого продукта при проведении технологического процесса получения БАВ

ПК-П3.1/Зн6 Знать номенклатуру и требования нормативных документов по сертификационным испытаниям сырья, промежуточной и готовой продукции, вспомогательных материалов по микробиологическим показателям

ПК-П3.1/Зн7 Знать методы микробиологического контроля сырья, используемого в биотехнологическом производстве, промежуточной и готовой продукции, принципы учёта и интерпретации результатов контроля, факторы, влияющие на получение достоверных результатов исследования

ПК-П3.1/Зн8 Знать основные показатели качества посевного материала, определяющие его готовность для передачи на стадию ферментации

ПК-П3.1/Зн9 Знать показатели, указывающие на окончание процесса ферментации

ПК-П3.1/Зн10 Знает способы отбора проб; перечень реактивов для проведения химических методов анализа; основное оборудование для проведения химических методов анализа; способы выполнения химических методов анализа

Уметь:

ПК-П3.1/Ум1 Умеет выбрать оптимальное аналитическое оборудование для осуществления контроля качества сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции.

ПК-П3.1/Ум2 Уметь провести идентификацию веществ с применением физико-химических методов анализа

ПК-ПЗ.1/Ум3 Уметь производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

ПК-ПЗ.1/Ум4 Уметь оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

ПК-ПЗ.1/Ум5 Уметь осуществлять количественное и качественное определение целевого продукта, получаемого на стадиях выделения и очистки БАВ

ПК-ПЗ.1/Ум6 Уметь использовать действующие нормативные документы для оценки качества сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции

ПК-ПЗ.1/Ум7 Уметь проводить микробиологический контроль сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции согласно действующим нормативным документам, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы

ПК-ПЗ.1/Ум8 Уметь определять показатели качества посевного материала

ПК-ПЗ.1/Ум9 Уметь проводить биохимический анализ культуральной жидкости - конечного продукта ферментации

Владеть:

ПК-ПЗ.1/Нв1 владеет основным оборудованием для проведения химического анализа

ПК-ПЗ.1/Нв2 владеет методами интерпретации полученных результатов химического анализа

ПК-ПЗ.1/Нв3 владеет методами корректного представления результатов титриметрического анализа

ПК-ПЗ.1/Нв4 владеет методами корректного представления результатов химического анализа

ПК-ПЗ.2 Осуществляет рассмотрение рекламаций по качеству БАВ

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн1 Знать требования правил GMP по работе с рекламациями

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

Уметь:

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

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

Знать:

ПК-ПЗ.3/Зн1 Знать особенности технологии получения активных биотехнологических субстанций из различных источников сырья

ПК-ПЗ.3/Зн2 Знать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта

ПК-ПЗ.3/Зн3 Знать основополагающие принципы надлежащей производственной практики (GMP) по организации фармацевтической системы качества

ПК-ПЗ.3/Зн4 Знать основные требования правил GMP по проведению анализа рисков

Уметь:

ПК-ПЗ.3/Ум1 Уметь применять знания для расчета основных технологических параметров на стадиях выделения и очистки БАВ

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

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

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

Знать:

ПК-ПЗ.4/Зн1 Знать влияние основных параметров на технологический процесс стадий выделения и очистки биологически активных веществ.

ПК-ПЗ.4/Зн2 Знать структуру, физико-химические и биологические свойства различных биологически активных веществ.

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

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

ПК-ПЗ.4/Зн5 Знать основные элементы фармацевтической системы качества

ПК-ПЗ.4/Зн6 Знать требования правил GMP по работе с отклонениями и несоответствиями

ПК-ПЗ.4/Зн7 Знать основные требования к проектированию, материалам и оснащению производственных помещений различных классов чистоты

ПК-ПЗ.4/Зн8 Знать требования правил GMP по проведению аудитов и самоинспекций

Уметь:

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

ПК-ПЗ.4/Ум2 Уметь аргументировать выбор методов борьбы с микробами-контаминантами в производстве

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

ПК-ПЗ.4/Ум4 Уметь выполнять планировку производственных помещений различных классов чистоты с учетом организации разделения людских и материальных потоков, соблюдения требований биобезопасности

ПК-ПЗ.4/Ум5 Уметь в составе команды разрабатывать систему корректирующих и предупреждающих действий (САРА)

ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

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

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Знает хроматографические и электрофретические методики анализа, применяемые при фармацевтической разработке биотехнологической продукции.

ПК-П4.1/Зн2 Знать теоретические основы путей ферментативного превращения лекарств в организме

ПК-П4.1/Зн3 Знать различные сырьевые источники, применяемые в технологическом процессе получения ферментных препаратов

ПК-П4.1/Зн4 Знать основные пути модификации ферментов

ПК-П4.1/Зн5 Знать основные способы получения ферментных препаратов из различных источников (растения, органы животных, микроорганизмы)

ПК-П4.1/Зн6 Знать научные подходы в совершенствовании биотехнологических процессов

ПК-П4.1/Зн7 Знать молекулярные основы биокатализа

ПК-П4.1/Зн8 Знать методические подходы исследования микромицетов, необходимые для фармацевтической разработки биотехнологической продукции

ПК-П4.1/Зн9 Знать магистральные пути метаболизма биомолекул в клетке

ПК-П4.1/Зн10 Знать методы получения клеточных линий млекопитающих

ПК-П4.1/Зн11 Знать структуру и классификацию иммуноглобулинов

ПК-П4.1/Зн12 Знать структуру, классификацию В- и Т-лимфоцитов их рецепторов

ПК-П4.1/Зн13 Знать биохимию фагоцитоза и роль системы комплемента в неспецифической защите от бактерий

ПК-П4.1/Зн14 Знает основные направления в фармацевтической разработке лекарственных субстанций

ПК-П4.1/Зн15 Знать методы получения клеточных линий растений.

ПК-П4.1/Зн16 Знать значение вирусов эукариот в природе, их классификацию
Знать основные закономерности и условия репродукции вирусов для понимания их роли в патологии и их практического значения как объектов получения фармацевтических препаратов
Знать особенности репродукции бактериофагов и их значение в биотехнологии и медицине

ПК-П4.1/Зн17 Знать технологию получения модифицированных биологически активных веществ с использованием различных наноносителей.

ПК-П4.1/Зн18 Знать теоретические и практические аспекты фракционирования плазмы крови с целью получения лекарственных препаратов

ПК-П4.1/Зн19 Знать методы контроля качества полупродуктов и готового продукта, получаемых из донорской крови или плазмы.

ПК-П4.1/Зн20 Знать методы обеспечения инфекционной безопасности препаратов из донорской крови или плазмы.

ПК-П4.1/Зн21 Знать требования к проведению валидации вирусной инактивации плазмы крови

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Умеет проводить исследования по хроматографическому и электрофоретическому анализу биотехнологической продукции, осуществлять статистическую обработку получаемых результатов.

ПК-П4.1/Ум2 Уметь применять методы биохимии в производстве и анализе лекарств

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

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

ПК-П4.1/Ум5 Уметь критически анализировать информацию об исследованиях в области биотехнологии и смежных областях, выдвигать свои идеи на основе проанализированной информации

ПК-П4.1/Ум6 Уметь интерпретировать результаты научных исследований при решении задач профессиональной направленности.

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

- ПК-П4.1/Ум8 Уметь применять методы работы с культурой животных клеток
- ПК-П4.1/Ум9 Умеет проводить исследования по фармацевтической разработке с использованием методов математического моделирования
- ПК-П4.1/Ум10 Умеет проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке лекарственных субстанций в соответствии с утвержденным планом
- ПК-П4.1/Ум11 Уметь применять методы работы с растительной клеточной культурой.
- ПК-П4.1/Ум12 Уметь использовать знания о свойствах вирусов в решении профессиональных задач
- ПК-П4.1/Ум13 Уметь проводить модификацию БАВ с учётом последующего внедрения в технологический процесс.

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

Знать:

- ПК-П4.2/Зн1 Знать основы технологического проектирования предприятий биотехнологической промышленности
- ПК-П4.2/Зн2 Знать основные принципы компоновки оборудования в цехах с учетом требований GMP
- ПК-П4.2/Зн3 Знать основные виды, формы и объекты валидации (квалификации)
- ПК-П4.2/Зн4 Знать требования правил GMP по оформлению технологической документации
- ПК-П4.2/Зн5 Знать состав и правила ведения основной валидационной документации
- ПК-П4.2/Зн6 Знать основные требования к изучению стабильности биотехнологических активных фармацевтических субстанций (АФС)

Уметь:

- ПК-П4.2/Ум1 Уметь использовать типовые методики и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств
- ПК-П4.2/Ум2 Уметь оформлять основную технологическую документацию в соответствии с требованиями правил GMP

Владеть:

- ПК-П4.2/Нв1 Владеет навыками проектирования технологических процессов и разработки технологической документации
- ПК-П4.2/Нв2 Владеть навыками составления технологических и аппаратурных схем биотехнологического процесса производства лекарственных средств
- ПК-П4.2/Нв3 Владеть навыками использования требований нормативных документов при разработке проектов технологической документации

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

Знать:

- ПК-П4.3/Зн1 Знать требования нормативных документов к разработке стандартных операционных процедур
- ПК-П4.3/Зн2 Знать организацию системы документации на биотехнологическом предприятии

Уметь:

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

Владеть:

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

ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ

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

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать физико-химические процессы, протекающие на стадиях выделения и очистки целевого продукта.

ПК-П5.1/Зн2 Знать основные биохимические закономерности превращения компонентов питательных субстратов в конечный биотехнологический продукт

ПК-П5.1/Зн3 Знать основные технологические операции, методы и технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции

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

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь применять знания для выбора технологической схемы производства биологически активных веществ на основе индивидуальных особенностей целевого продукта

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

Владеть:

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

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

Знать:

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

ПК-П5.2/Зн2 Знать базовые принципы делегирования, распределение полномочий и ответственности между сотрудниками биотехнологического производства

ПК-П5.2/Зн3 Знать виды трудового поведения персонала и особенности управления поведением на биотехнологическом производстве

ПК-П5.2/Зн4 Знать требования правил GMP к подготовке персонала для работы в чистых помещениях

ПК-П5.2/Зн5 Знать требования правил GMP по организации системы обучения персонала биотехнологического производства

ПК-П5.2/Зн6 Знает состав трудовых ресурсов предприятия и основы маркетинга персонала.

Уметь:

ПК-П5.2/Ум1 Умеет организовать проведение и провести все виды инструктажей персонала на рабочих местах биотехнологического производства при изготовлении биологически активных веществ.

ПК-П5.2/Ум2 Уметь осуществлять грамотное распределение полномочий и ответственности с учетом базовых принципов делегирования

ПК-П5.2/Ум3 Уметь управлять трудовым поведением персонала на биотехнологическом производстве

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

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

ПК-П5.2/Ум6 Умеет самостоятельно формулировать требования к кандидатам на вакантные рабочие места, составлять тексты вакансий и должностные инструкции, выбирать оптимальные источники привлечения персонала, осуществлять процедуру отбора кандидатов и разрабатывать программы адаптации новых сотрудников.

Владеть:

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

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

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

Знать:

ПК-П5.3/Зн1 Знать методы определения производительности труда с помощью показателей выработки и трудоемкости

ПК-П5.3/Зн2 Знать резервы роста производительности труда на биотехнологическом производстве

ПК-П5.3/Зн3 Знает понятие производительности труда, методы расчета выработки, основы мотивации и стимулирования труда, современные методы оценки персонала, понятие мотивации, формы стимулирования труда, системы и формы оплаты труда персонала.

Уметь:

ПК-П5.3/Ум1 Уметь определять производительность труда с помощью показателей выработки и трудоемкости

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

ПК-П5.3/Ум3 Умеет проводить оценку персонала методом экспертных оценок, выбирать оптимальные формы стимулирования трудовой деятельности персонала, определять размер фонда оплаты труда и распределять его между отдельными работниками.

ПК-П5.4 Руководит проведением биотехнологического процесса производства БАВ

Знать:

ПК-П5.4/Зн1 Знать технологическую схему производства биологически активных веществ.

ПК-П5.4/Зн2 Знать основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам

ПК-П5.4/Зн3 Знать мероприятия, направленные на сокращение расхода энергоресурсов (пар, вода) в ходе процесса стерилизации оборудования и питательных сред

Уметь:

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

- ПК-П5.4/Ум2 Уметь самостоятельно понимать и анализировать информацию по методам и способам реализации управления биотехнологическими процессами
- ПК-П5.4/Ум3 Уметь принимать решения в соответствии с основными нормативными документами, относящимися к стадиям культивирования биообъектов
- ПК-П5.4/Ум4 Уметь предложить рациональные ресурсосберегающие схемы стерилизации питательных сред и оборудования

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

Знать:

ПК-П5.5/Зн1 Методов проверки соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производств

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

Уметь:

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

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

Владеть:

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

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

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Тип практики - Преддипломная практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

3. Место практики в структуре образовательной программы

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

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.О.27 Биоинженерия;

Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;

Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;

Б1.В.ДВ.07.01 Инженерная энзимология;

Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических

реакций и транспорта молекул;

- Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;
- Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;
- Б1.О.13 Органическая химия;
- Б1.О.21 Основы биотехнологии;
- Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;
- Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;
- Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;
- Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;
- Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
- Б1.В.11 Основы экономики и управления биотехнологическим фармацевтическим предприятием;

Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;

- Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;
- Б1.В.09 Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ;
- Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;
- Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;
- Б1.В.ДВ.06.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;
- Б1.О.24 Экологическая безопасность.

реакций и транспорта молекул;

- Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;
- Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;
- Б1.О.13 Органическая химия;
- Б1.О.21 Основы биотехнологии;
- Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;
- Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;
- Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;
- Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;
- Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
- Б1.В.11 Основы экономики и управления биотехнологическим фармацевтическим предприятием;

Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;

- Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;
- Б1.В.09 Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ;
- Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;
- Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;
- Б1.В.ДВ.06.02 Цифровые устройства измерения, контроля и управления;
- Б1.О.24 Экологическая безопасность.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.08.02 Вирусы в биотехнологии и медицине;
- Б1.В.ДВ.08.03 Наноматериалы в биотехнологии;
- Б1.В.18 Организация производства по GMP;
- Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;
- Б1.В.14 Основы технологии готовых лекарственных средств;
- Б1.В.15 Охрана труда;

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

Б1.В.13 Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств;

Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;

Б1.В.16 Управление персоналом структурного подразделения.

Б1.О.31 Системы управления биотехнологическими процессами;

Б1.В.16 Управление персоналом структурного подразделения.

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

4. Объем практики и ее продолжительность

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

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Групповые консультации (часы)	Индивидуальные консультации (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	108	3	12	8	2	2	96	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	12	8	2	2	96	

5. Содержание практики

5.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы

Раздел 1. Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса	108	8	2	2	96	ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П2.3 ПК-П3.1 ПК-П3.2 ПК-П3.3 ПК-П3.4 ПК-П4.1
Тема 1.1. Разделы регламента на производство биотехнологических лекарственных средств и управление биотехнологическим производством	108	8	2	2	96	ПК-П4.2 ПК-П4.3 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П5.3 ПК-П5.4 ПК-П5.5
Итого	108	8	2	2	96	

5. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса - 108 час. Тема 1.1 Разделы регламента на производство биотехнологических лекарственных средств и управление биотехнологическим производством - 108 час.	ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П2.3 ПК-П3.1 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

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

Раздел 1. Разработка нормативной документации по ведению технологического процесса (Групповые консультации - 8ч.; Индивидуальные консультации - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 96ч.)

Тема 1.1. Разделы регламента на производство биотехнологических лекарственных средств и управление биотехнологическим производством (Групповые консультации - 8ч.; Индивидуальные консультации - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 96ч.)

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

Ознакомление с эксплуатацией оборудования, аппаратурным оформлением биотехнологических процессов.

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

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

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

Индивидуальные консультации по вопросам выполнения индивидуальных заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

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

2. Разработать разделы отчета:

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

- химическая схема производства.

- технологическая схема по стадиям производства.

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

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

- ведение технологического процесса

- обоснование модернизации технологического процесса

- контрольно-измерительные приборы и средства автоматизации

- мероприятия, направленные на осуществление безопасности технологического процесса

- промышленная экология

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

- внутрипроизводственная документация.

Оформление отчетных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль

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

6. Формы отчетности по практике

- Отчет о прохождении производственной практики

- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

- Отзыв организации о производственной практике студента
- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- Дневник практики
- График прохождения практики

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. 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.
3. Глазова, Н. В. Технология выделения и очистки биологически активных веществ: учебно-методическое пособие по дисциплине "Технология выделения и очистки БАВ" / Н. В. Глазова, Н. В. Котова.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2014. - 56 с. - 978-5-8085-0383-0. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Михаилиди, А. М. Безопасность жизнедеятельности на производстве: Учебное пособие / А. М. Михаилиди. - Москва: Ай Пи Ар Медиа, 2021. - 135 - 978-5-4497-0805-2. - Текст: непосредственный.
2. Черкасова, Н. Г. Охрана труда. Нормативные правовые акты по охране труда. В 2 частях. Ч.2: учебное пособие / Н. Г. Черкасова,. - Охрана труда. Нормативные правовые акты по охране труда. В 2 частях. Ч.2 - Красноярск: Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М.Ф. Решетнева, 2020. - 250 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/107216.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке
3. Управление персоналом на предприятии. Социально-психологические проблемы: тренинг персонала. учебное пособие / М. К. Беляев,, О. В. Максимчук,, Б. А. Навроцкий, [и др.] - Управление персоналом на предприятии. Социально-психологические проблемы - Волгоград: Волгоградский государственный архитектурно-строительный университет, 2014. - 212 с. - 978-5-98276-643-4. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/26239.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

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

5. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

4. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

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.

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=1061>

Консультирование <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1061>

Контроль <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1061>

Размещение учебных материалов <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1061>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Топкова О.В. Преддипломная практика : электронный учебно-методический комплекс / 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-spcru.ru/course/view.php?id=1061> — 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.