

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.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА, ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Промышленная биотехнология и биоинженерия

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат биологических наук, заведующий кафедрой,
кафедра биотехнологии Колодязная В. А.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

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	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Кафедра биотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Колодязная В. А.	Согласовано	22.07.2022

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:

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

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

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать требования контроля и оценки эффективности процессов фармацевтической системы качества

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы аттестации биотехнологического продукта

ПК-П5.2 Организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и анализирует риски для качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П5.2/Зн1 Знать основные показатели качества готового продукта и нормативно-техническую документацию

ПК-П5.2/Зн2 Знать порядок планирования и управления корректирующими и предупреждающими действиями в процессах отклонения и несоответствия качества лекарственных средств.

ПК-П5.3 Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве

Знать:

ПК-П5.3/Зн1 Знать принципы организации мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве.

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

ПК-П6.1 Контролирует регламентацию всех производственных процессов

Знать:

ПК-П6.1/Зн1 Знать основные регламентируемые показатели всех производственных процессов.

ПК-П6.1/Зн3 Знать нормативные документы биотехнологических производств на сырье и готовую продукцию

Уметь:

ПК-П6.1/Ум1 Уметь осуществлять контроль соблюдения регламента всех производственных процессов фармацевтических предприятий.

ПК-П6.1/Ум3 Уметь приводить описание технологических процессов с указанием точек контроля

ПК-П6.2 Оценивает стабильность и эффективность производственных процессов

Знать:

ПК-П6.2/Зн1 Знать основные принципы организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями GMP

ПК-П6.3 Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П6.3/Зн1 Знать порядок проведения испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Уметь:

ПК-П6.3/Ум1 Уметь правильно интерпретировать документацию по контролю испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

ПК-П6.4 Контролирует выполнение установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию

Знать:

ПК-П6.4/Зн1 Знать требования к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Практика по профилю профессиональной деятельности.

Форма проведения практики - Дискретная.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

3. Место практики в структуре образовательной программы

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

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б1.В.04 Сырьевая база биотехнологии.

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б1.В.04 Сырьевая база биотехнологии.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;

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

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

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

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

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

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	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Системы управления качеством биотехнологических процессов фармацевтического предприятия. - 212 час. Тема 1.1 Системы управления качеством биотехнологических процессов фармацевтического предприятия. - 212 час.	ПК-П6.1 ПК-П6.2 ПК-П6.3 ПК-П6.4 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П5.3	Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики	Дифференцированный зачет

5.2. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Системы управления качеством биотехнологических процессов фармацевтического предприятия.

Тема 1.1. Системы управления качеством биотехнологических процессов фармацевтического предприятия.

На производственной практике студенты-магистранты изучают:

- технологию производства БАВ или других биотехнологических продуктов в соответствии с заданием;
- основное оборудование участка (цеха) для его производства;
- нормативную и производственную документацию предприятия (цеха, участка);
- нормативную документацию по контролю качества сырья, полупродуктов, готовой продукции;
- основные технологические параметры, влияющие на процессы получения лекарственных субстанций;
- факторы, влияющие на выбор и работу технологического оборудования в биотехнологии
- деятельность предприятий по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества;
- критически оценивать эффективность действующего производства и разрабатывать мероприятия по его совершенствованию;
- критические точки контроля технологического процесса и оборудования;
- причины брака и их предупреждение;
- принципы сбора и хранения информации на предприятии. Изучают принципы формирования досье на серию.
- техническую и внутрипроизводственную документацию.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики

6. Формы отчетности по практике

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

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян, Т. Ю. Ильина и др. - Санкт-Петербург: Изд-во СПбХФУ, 2019. - 108 с. - Текст: непосредственный.
2. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с. - 978-5-91884-046-7. - Текст: непосредственный.
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2-х т.. Т. 1 / под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2012. - 325 с. - 978-5-9518-0453-2. - Текст: непосредственный.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2-х т.. Т. 2 / и др.; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2013. - 480 с. - 978-5-9518-0513-3. - Текст: непосредственный.
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1: учебник / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 - 978-5-9704-5535-7. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Джагаров,, Ю. А. Основы автоматизированного проектирования в среде AutoCAD. Часть 1: учебное пособие / Ю. А. Джагаров,, - Основы автоматизированного проектирования в среде AutoCAD. Часть 1 - Новосибирск: Новосибирский государственный архитектурно-строительный университет (Сибстрин), ЭБС АСВ, 2015. - 109 с. - 978-5-7795-0759-2. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/68802.html> (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. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
2. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

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. <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.

учебные помещения

Учебная аудитория 22

рН-метр рН-420 (с комбиниров. рН-электродом) - 1 шт.

Баня водяная УТ-4313, 13л - 1 шт.

Весы лабораторные электронные CUBIS MSU124S-000-DU - 1 шт.

Влагомер термогравиметрический инфракрасный - 1 шт.

Мешалка верхнеприводная ES-8300 - 1 шт.

рН метр портативный ST300-B - 1 шт.

Спектрофотометр UV-mini-1240 Shimadzu - 1 шт.

Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 - 1 шт.

Центрифуга лабораторная рефрижераторная Unicen MR с ротором TF 6.94 (6*94мл) - 1 шт.

Шейкер-инкубатор ES -20/60 в комплекте с платформой с держателями для 16 штук 25 - 1 шт.

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 <http://mftv.pharminnotech.com/> <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2148>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2148>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2148>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2148>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Колодязная В.А. Преддипломная практика [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / Колодязная В.А., Топкова О.В. ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. –

URL:<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2148>. — 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.