

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Факультет промышленной технологии лекарств
Кафедра биотехнологии

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета промышленной
технологии лекарств

А.Л. Марченко А.Л. Марченко

«24» июня 2019г.

Проректор по учебной работе



Ю.Г. Ильинова

2019г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.В.02.01(II) Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)

Вид практики: производственная практика

Тип практики: практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)

Способ проведения: стационарная, выездная

Форма проведения: дискретно по периодам проведения практик

Направление подготовки (специальность): 19.04.01 Биотехнология

Направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС

Форма обучения: очная

Год обучения: 2, семестр: 4

№	Характеристика	Семестр
		4
1	Контактная работа с преподавателем, час	26
2	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	ДЗ, 2
3	Всего часов	216
4	Всего недель	3 5/6
5	Всего зачетных единиц	6

Санкт-Петербург, 2019

Рабочая программа практики по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) программы «Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС» составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 21 ноября 2014 г. № 1495.

Место практики в структуре учебного плана: Блок 2. Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР), вариативная часть.

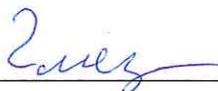
Рабочая программа утверждена решением совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 21 июня 2019 г. № 9.

Рабочую программу разработали:

доцент кафедры биотехнологии,
кандидат химических наук, доцент

Н.В. Котова 

доцент кафедры биотехнологии,
кандидат химических наук, доцент

Н.В. Глазова 

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры биотехнологии, протокол от 20 мая 2019 г. №14.

Заведующий кафедрой биотехнологии, ответственный за реализацию дисциплины:

кандидат биологических наук, доцент

В.А. Колодязная 

Ответственный за образовательную программу:

доцент кафедры биотехнологии,
кандидат химических наук, доцент

Н.В. Котова 

Председатель методической комиссии факультета:

зав. кафедрой аналитической химии
кандидат химических наук, доцент

Г.М. Алексеева 

1. Место производственной практики в структуре образовательной программы

Программа производственной практики: практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика) (далее - практики) относится к вариативной части учебного плана, к блоку «Блок 2. Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР), вариативная часть» и рассчитана на непрерывное (сосредоточенное) прохождение в 4 семестре (2 курс) обучения. Программа предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области биотехнологии, по профилю образовательной программы, на которой студент обучается.

Производственная практика: практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика) развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин:

Б1.Б.06 Современные проблемы биотехнологии;

Б1.В.01 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б1.В.02 Структура физико-химические свойства и модификация биотехнологических активных фармацевтических субстанций;

Б1.В.03 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств биотехнологических активных фармацевтических субстанций;

Б1.В.04 Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических АФС;

Б1.В.05 Современные технологии биофармацевтических субстанций;

Б1.В.06 Современные аспекты развития производства биопрепаратов;

Б1.В.07 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств.

2. Внешние требования к результатам прохождения производственной практики

Прохождение производственной практики по направлению 19.04.01 Биотехнология способствует формированию следующих компетенций:

Таблица 2.1

ПК-13 Готовность к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-13.1	разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники
ПК-13.3	проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP
Компетенция ПК-14 Способность использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-14.2	использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах
Компетенция ПК-15 Готовность обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-15.3	обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций
Компетенция ПК-16 Способность осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-16.2	использует действующие нормативные документы для анализа результатов микробиологического контроля, делает выводы

3. Требования к результатам обучения по производственной практике

Соответствие содержания практики требованиям к результатам ее прохождения представлено в таблице 3.1.

Таблица 3.1.

Результаты обучения по практике по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Задание на практику	№ семестра	Контактная работа, час
ПК-13.1 разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники			
Владеет современными достижениями науки и техники, необходимыми для разработки мероприятий по совершенствованию и интенсификации действующих производств	Сбор, обработка, систематизация и анализ собранного материала по теме задания	4	4
ПК-13.3 проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP			
Владеет методиками составления технологических блок-схем производственного процесса стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP, их описания.	Составление технологической блок-схемы производства целевого продукта (полупродукта) в соответствии с индивидуальным заданием по практике. Описание процесса по стадиям.	4	2
ПК-14.2 использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах			
Знает технологией производства биофармацевтических препаратов	Изучение технологического процесса производства (в соответствии с заданием) с описанием его основных стадий	4	4
Умеет выявлять в процессе производства действия и потери, приводящие к ухудшению качества получаемого продукта	Выводы и предложения по совершенствованию технологии технологического процесса.	4	2
ПК-15.3 обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций			
Владеет современными методами прогнозирования и обеспечения заданного уровня качества биотехнологической продукции, используемыми на различных этапах её производства	Изучение документации предприятия по управлению качеством биотехнологической продукции	4	4
Умеет определять критические контрольные точки	Составить перечень критических контрольных точек и критических параметров технологического процесса	4	6

ПК-16.2 использует действующие нормативные документы для анализа результатов микробиологического контроля, делает выводы			
Умеет анализировать результаты микробиологического контроля в соответствии с нормативной документацией	Представить результаты проведенного анализа микробиологического контроля, сделать выводы	4	4

4. Содержание производственной практики

Организация практики на всех этапах должна быть направлена на обеспечение непрерывности и последовательности овладения обучающимися профессиональной деятельностью в соответствии с требованиями к уровню подготовки выпускника.

Основная тема практики: системы управления качеством биотехнологических процессов фармацевтического предприятия.

Исходя из темы практики, 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.

Отчёт по производственной практике должен включать следующие разделы ¹:

1. Технологическая блок-схема производства целевого продукта в соответствии с индивидуальным заданием по практике.
2. Перечень критических контрольных точек и критических параметров процесса.
3. Анализ рисков с использованием инструментов по установлению влияния параметров технологической процесса на качество полупродуктов и готовой продукции.
4. Организация контроля качества на предприятии. Методы и объекты микробиологического контроля, нормативная документация.
5. Информационные материалы, критический обзор существующей технологии производства и возможные пути совершенствования.
6. Список использованной литературы.
7. Выводы и предложения по совершенствованию аппаратурного оформления технологического процесса.

¹ Отчет может содержать спецификацию оборудования, составленную самостоятельно с изображением аппаратов и требованием НД по изображению технологических потоков, а также спецификации оборудования в виде таблицы с указанием всех технических параметров: производительность, объем загрузки, продолжительность цикла работы, материал, габаритные размеры и т.д.

График работ представлен в таблице 4.1.

График работ производственной практики

Таблица 4.1

№	Содержание выполняемых работ (кратко)	Кол-во дней
1	Организация прохождения практики. Ознакомление с целями и задачами практики. Отчётными документами по практике. Выдача и обсуждение индивидуального задания в рамках практики.	1
2	Прохождение инструктажа по требованиям охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также ознакомление с правилами внутреннего трудового распорядка.	1
3	Выполнение индивидуального задания. Сбор, обработка и систематизация материала.	16
4	Оформление отчета по практике	2
5	Подготовка доклада	2
6	Подготовка к устному собеседованию	1
7	Промежуточная аттестация (зачет с оценкой)	1

Регламент производственной практики: практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика) определяется и устанавливается в соответствии с учебным планом.

Основу содержания работы обучающегося при прохождении практики составляет выполнение индивидуального задания (приложение 1), которое разрабатывается руководителем практики совместно с руководителем практики от профильной организации.

В течение всей практики студенты заполняют дневник практики (приложение 2), который является отчетным документом. В дневнике студенты указывают краткое содержание всех видов проделанной работы.

5. Организация практики

Производственная практика: практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика) проводится преимущественно на предприятиях фармацевтической, пищевой промышленности.

Практика может проводиться как стационарно, в г. Санкт-Петербурге, так и в других городах.

До начала практики приказом образовательной организации назначаются руководитель практики от кафедры СПХФУ и профильной организации, место проведения практики (далее – база практики), устанавливаются сроки прохождения практики.

В начале практики проводится инструктаж по правилам внутреннего трудового распорядка, правилам противопожарной безопасности, правилам охраны труда, техники безопасности и санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, а также выдаётся задание на практику, требования к оформлению дневника и отчета о практике, подлежащих заполнению в ходе прохождения практики каждым обучающимся, а также методические рекомендации по их заполнению.

Пакет отчётных документов включает:

- Индивидуальное задание
- Дневник практики
- Отчёт по практике
- Заключение о прохождении практики
- Отзыв о прохождении практики руководителя профильной организации (кафедры).

- Рабочий график прохождения практики

Обучающийся ведёт ежедневный дневник своей работы. Дневник практики - официальный документ, который каждый обучающийся обязан предоставлять своему руководителю ежедневно на проверку и заверяется подписью, а затем по завершении практики сдаётся на хранение на кафедру.

В ходе прохождения практики обучающийся составляет письменный отчёт о проделанной работе.

Консультации проводятся при начале освоения каждого из разделов практики.

В конце практики проводится промежуточная аттестация (дифференцированный зачет). Форма промежуточной аттестации – защита результатов работы в форме доклада и собеседования по вопросам.

При прохождении практики обучающийся должен максимально эффективно использовать совокупность форм и методов самостоятельной работы:

- посещение отделов предприятий, знакомство с работой структурных подразделений предприятий;
- изучение принципов организации работы предприятия и отделов;
- знакомство с оборудованием промышленных предприятий, принципами их работы;
- самостоятельное изучение рекомендуемой литературы.

6. Образовательные технологии

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно- коммуникационные технологии (таблица 6.1).

Таблица 6.1

Информирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1566
Консультирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1566 Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
Контроль	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1566
Размещение учебных материалов	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1566

Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на первом установочном занятии.

7. Правила аттестации обучающихся по практике

7.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По практике проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

7.1.1. Характеристика форм текущего контроля по практике

В ходе прохождения практики обучающийся ведёт дневник, в котором ежедневно описывает выполняемые им виды работ в соответствии с полученным заданием. Проверка ведения дневника и выполнения задания на практику осуществляется руководителем практики от СПХФУ в рамках часов контактной работы.

7.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по практике

В конце практики проводится промежуточная аттестация (зачёт с оценкой). Форма промежуточной аттестации – защита отчёта по практике в форме доклада и собеседования по вопросам.

Обучающийся допускается к защите после предоставления всех отчётных документов руководителю практики.

При оценке работы обучающегося принимается во внимание: деятельность

обучающегося в период практики (степень полноты выполнения программы, овладение основными навыками); содержание и качество оформления отчёта по учебной практике, полнота записей в дневнике; качество подготовленной презентации и ответы обучающегося на вопросы во время собеседования.

По результатам аттестации по практике выставляется зачет с оценкой (дифференцированный зачет):

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «удовлетворительно» (601-750 баллов);
- «хорошо» (751-900 баллов);
- «отлично» (901 – 1000 баллов)

Оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означают успешное освоение практики. Положительная оценка означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Процедура проведения собеседования и представления работы проводится в форме мини-конференции, в которое принимают участие преподаватели кафедры по направлению практики (не менее 2 человек) и обучающиеся, проходящие практику по данному направлению. Обучающиеся представляют доклад по содержанию отчета, выполненному по результатам работы, отвечают на вопросы по своей работе и по вопросам собеседования.

7.1.3. Соответствие форм промежуточной аттестации по практике формируемым компетенциям

Оценка сформированности компетенций в рамках практики проводится на основе анализа текста отчета руководителем практики, а также по результатам его защиты в форме устного доклада и собеседования.

В таблице 7.1 представлено соответствие форм промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по практике.

Таблица 7.1

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации	
		Анализ отчета	Защита отчета
ПК-13	ПК-13.1 разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники	+	+
	ПК-13.3 проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP	+	+
ПК-14	ПК-14.2 использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах	+	+
ПК-15	ПК-15.3 обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций	+	+
ПК-16	ПК-16.2 использует действующие нормативные документы для анализа результатов микробиологического контроля, делает выводы	+	+

7.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по практике.

Правила балльно-рейтинговой системы оценки учебных достижений обучающихся.

К дифференцированному зачету по практике допускаются обучающиеся, своевременно и в полном объеме выполнившие программу практики и представившие в указанные сроки всю отчетную документацию.

По итогам практики студент предоставляет заполненный и подписанный руководителем практики дневник отчет, в котором указываются: сроки и место проведения практики, ее цели и задачи, этапы прохождения практики, основные результаты практики. Отчет должен быть предоставлен руководителю не позднее даты окончания практики.

Защита результатов выполнения индивидуального задания проводится на итоговом занятии.

На защите индивидуального задания студент представляет доклад, содержащий основные результаты выполнения индивидуального задания, проходит собеседование: отвечает на вопросы преподавателей (не менее 2-х преподавателей присутствует на защите).

Защита отчета по практике представляет собой процедуру, состоящую из устного публичного доклада обучающегося, на который ему отводится 7–8 минут. Доклад должен сопровождаться электронной презентацией, структура, объем и содержание которой должны полностью отражать основные положения отчета. Помимо оценки содержательной части презентации, оценивается качество подготовленной презентации и структура доклада.

После доклада обучающийся отвечает на вопросы руководителя и преподавателей структурного подразделения.

Общая оценка за практику обучающегося складывается из числа баллов, полученных за выполнение разделов отчета по практике, и числа баллов на дифференцированном зачете. Максимальная общая оценка практики составляет 1000 баллов. Правила формирования рейтинговой оценки работы студента представлены в таблице 7.2.

Рейтинговая система практики

Таблица 7.2

Этапы работы	Количество баллов
Выполнение графика выполнения заданий, самостоятельность	100
Отчет по производственной практике (содержание)	600
Оформление работы	100
Промежуточная аттестация (дифференцированный зачёт)	
Защита результатов выполнения индивидуального задания (в форме доклада)	100
Собеседование (в форме ответов на вопросы)	100
ИТОГО	1000

7.3. Требования к структуре и содержанию фонда оценочных средств промежуточной аттестации по практике

Перечень оценочных средств, применяемых в рамках промежуточной аттестации по практике, представлен в таблице 7.2.

Перечень оценочных средств

Таблица 7.2

№ п./п.	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
Анализ и оценка текста подготовленного отчета о прохождении практики			
1	Отзыв руководителя практики	Средство, получить экспертную оценку способности обучающегося осуществлять самостоятельную работу	Требования к структуре и содержанию отзыва руководителя практики

Защита отчета о прохождении практики			
2	Доклад	Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-методической, а также методической задачи	Требования к структуре и содержанию доклада
3	Собеседование (в форме ответов на вопросы)	Средство контроля, организованное как специальная беседа по тематике практики и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Примерный перечень вопросов

7.3.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств, используемых для анализа и оценки отчета о прохождении практики

7.3.1.1. Требования к структуре и содержанию отзыва руководителя практики

Оценка за практику выставляется с учетом мнения руководителя практики, выраженного в отзыве. Отзыв руководителя о прохождении практики должен включать оценку способности обучающегося к выполнению индивидуального задания по практике. Дается оценка способности самостоятельно осуществлять деятельность с применением современных технологий.

Отзыв руководителя практики от профильной организации оформляется по форме (приложение 5).

Отзыв руководителя практики от СПХФУ (приложение 4) должен содержать оценку сформированности компетенций на уровне требований к практике (периоду ее проведения) в соответствии с образовательной программой согласно установленным критериям.

7.3.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств, используемых для проведения защиты отчета о прохождении практики.

7.3.2.1 Требования к структуре и содержанию доклада и отчета.

Доклад должен содержать информацию о сроках и месте проведения практики, ее целях и задачах, этапах прохождения практики, основных результатах практики, их сопоставлении с заявленными целями, а также предложения по дальнейшему развитию результатов практики, их использованию для повышения эффективности процесса. Доклад сопровождается электронной презентацией, структура, объем и содержание которой должны полностью отражать основные положения отчета.

Основные требования, предъявляемые к оформлению отчета:

Рекомендуемый объем аналитической части отчёта: 5-10 печатных страниц текста на бумаге формата А4, индивидуального задания – 5-30 листов; шрифт Times New Roman, 12-14 кегль, интервал 1,0-1,5, цвет шрифта - черный; размеры полей: левое, верхнее и нижнее - по 20 мм, правое - 10 мм; страницы нумеруют арабскими цифрами со сквозной нумерацией по всему тексту; титульный лист включают в общую нумерацию страниц отчета, но номер страницы на титульном листе не проставляют; ссылки на использованные источники располагают в тексте в порядке их появления и нумеруют арабскими цифрами без точки в квадратных скобках, например, [1]; [3-5].

Библиографические ссылки оформляют в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008.

7.3.2.2. Примерный перечень вопросов для собеседования

№	Вопрос
1	Нормативные документы на сырье и материалы
2	Влияние сырья на качество полупродуктов и готовой продукции.
3	Характеристика готового продукта
4	Нормативные документы и основные требования, предъявляемые к выпускаемому препарату.
5	Возможные пути повышения выходов на стадиях технологического процесса.
6	Виды нарушений технологического процесса, наиболее часто встречающиеся на производстве
7	Режимы приготовления различных растворов, контролируемые показатели
8	Причины потерь целевого продукта на разных этапах стадии ферментации.
9	Приспособления для мойки оборудования, характеристика пара, моющих растворов.
10	Подготовка стерильного сжатого воздуха. Получение сжатого воздуха на предприятии
11	Причины возможной нестерильности оборудования стадий ферментации.
12.	Схемы подготовки воды для фармацевтического производства
13	Методы очистки сырца целевого продукта.
14	Методы тонкой очистки целевого продукта.
15	Ультрафильтрационные установки
16	Основные инструменты системы управления рисками
17	Что такое КПК и КПП? Как определяются эти параметры?
18	Градация (классификация) рисков. Результаты классифицирования рисков.
19	Что такое управление качеством?
20	Что такое «обеспечение качества»? Что способствует обеспечению качества?
21	Международные нормативные документы, относящиеся к системе качества, обеспечения качества, управлению рисками.
22	Методы определения микробиологической чистоты воздуха в производственных помещениях.
23	Методы определения микробиологической чистоты входящих сырья и материалов, полупродукции и готового продукта.
24	Нормативные документы по всем видам микробиологического контроля.

7.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по практике

Критерии оценки сформированности компетенций

Таблица 7.3

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Оценочное средство	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
ПК-13	ПК-13.1 разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники	Отзыв руководителя	Не демонстрирует способность к сбору, обработке собранного материала по теме задания	Демонстрирует способность к сбору, обработке, систематизации и анализу собранного материала по теме задания
		Доклад	Не демонстрирует способность к систематизации собранного	Демонстрирует способность к систематизации собранного

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Оценочное средство	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
ПК-14	ПК-13.3 проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP при получении биофармацевтических субстанций		материала по теме задания	материала по теме задания
		Собеседование	Не демонстрирует способность к анализу собранного материала по теме задания	Демонстрирует способность к анализу собранного материала по теме задания
		Отзыв руководителя	Не демонстрирует способность к составлению технологической блок-схема производства целевого продукта и описанию процесса по стадиям.	Демонстрирует способность к составлению технологической блок-схема производства целевого продукта и описанию процесса по стадиям.
		Доклад	Не демонстрирует способность представлять технологический процесса в форме блок-схемы	Демонстрирует способность представлять технологический процесса в форме блок-схемы
		Собеседование	Не может правильно описать технологические стадии процесса в соответствии с полученным заданием	Правильно описывает технологические стадии процесса в соответствии с полученным заданием
		Отзыв руководителя	Не демонстрирует умения делать выводы и вносить предложения по совершенствованию технологического процесса	Демонстрирует умение делать выводы и вносить предложения по совершенствованию технологического процесса
	ПК-14.2 использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах	Доклад	Не может кратко изложить технологический процесс	Демонстрирует знание технологического процесса в виде краткого обоснованного изложения.
		Собеседование	Не демонстрирует знания технологии процесса	Демонстрирует знание технологии процесса

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Оценочное средство	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
			производства (в соответствии с заданием)	производства (в соответствии с заданием)
ПК-15	ПК-15.3 обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций	Отзыв руководителя	Не знает документацию предприятия по управлению качеством биотехнологической продукции	Демонстрирует знание документации по управлению качеством биотехнологической продукции
		Доклад	Не может представить перечень критических контрольных точек и критических параметров процесса	Может представить перечень критических контрольных точек и критических параметров процесса
		Собеседование	Не демонстрирует умения определять критические контрольные точки с учетом анализа рисков	Демонстрирует умение определять критические контрольные точки с учетом анализа рисков
ПК-16	ПК-16.2 использует действующие нормативные документы для анализа результатов микробиологического контроля, делает выводы	Отзыв руководителя	Не демонстрирует умения проводить анализ результатов микробиологического контроля	Демонстрирует умение проводить анализ результатов микробиологического контроля
		Доклад	Не представляет результаты проведенного анализа микробиологического контроля	Представляет результаты проведенного анализа микробиологического контроля и делает правильные выводы
		Собеседование	Не демонстрирует владение принципами анализа результатов проведенного микробиологического контроля	Демонстрирует владение принципами анализа результатов проведенного микробиологического контроля

Вывод о сформированности каждой компетенции обучающегося на уровне требований к практике (периоду ее проведения) в соответствии с образовательной программой делается по результатам применения полной совокупности оценочных средств.

7.5. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по практике

В случае если все компетенции обучающегося в рамках требований к практике (периоду ее проведения) в соответствии с образовательной программой сформированы на уровне не ниже критериального, по результатам промежуточной аттестации выставляется оценка «удовлетворительно» (601-750 баллов), «хорошо» (751-900 баллов), «отлично» (901 – 1000 баллов).

Оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означают успешное освоение практики.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована в рамках требований к практике (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

8. Литература

Основная литература

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2-х т. / [Н. В. Меньшуткина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшуткиной. - Москва. : Изд-во Бином, 2012 - Т. 1 / [Н. В. Меньшуткина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшуткиной. - 2012. - 325 с.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 656 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426944.html> (дата обращения: 24.11.2020). - Режим доступа : по подписке.
3. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практ. руководство / ред. Ш. К. Гэд ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - СПб. : Профессия, 2013. - 960 с.

Дополнительная литература

1. Джагаров, Ю. А. Основы автоматизированного проектирования в среде AutoCAD. Часть 1 : учебное пособие / Ю. А. Джагаров. — Новосибирск : Новосибирский государственный архитектурно-строительный университет (Сибстрин), ЭБС АСВ, 2015. — 109 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/68802.html> (дата обращения: 24.11.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

Интернет-ресурсы

Таблица 8.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам : [сайт] / ФГАУ ГНИИ ИТТ "ИНФОРМИКА" . - URL : http://window.edu.ru (дата обращения 17.05.2019). - Текст: электронный	На портале размещены электронные версии учебных материалов из библиотек вузов различных регионов России, научная и методическая литература. Электронные книги доступны как для чтения онлайн, так и для скачивания.
2	Роспатент : федеральная служба по интеллектуальной собственности. — Москва. — URL : http://www.rupto.ru/ (дата обращения 17.05.2019). — Текст. Изображение : электронные	Федеральная служба по интеллектуальной собственности
3	КиберЛенинка : научная-электронная библиотека : сайт / ООО «Итеос».- Москва. - URL: https://cyberleninka.ru/ (дата обращения 17.05.2019). - Текст. Изображение : электронные	Научная-электронная библиотека
4	РОССТАНДАРТ : федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии : [официальный сайт] / Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. - Москва.-	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
	Обновляется в течение суток. - URL: https://www.gost.ru/portal/gost/ (дата обращения 17.05.2019). - Текст : электронный	
5	Разработка и регистрация лекарственных средств : научно-производственный журнал : [сайт] / ООО «ЦФА». - Москва. - URL: https://www.pharmjournal.ru/jour (дата обращения: 17.05.2019). – Текст: электронный	Сайт научно-производственного журнала
6	ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов]. — Электронные данные.- Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru . — Загл. с экрана.	Электронная библиотечная система
7	Фармацевтическая отрасль : Pharmaceutical Industry Review : интернет-каталог оборудования : сайт / [ООО "Агентство профессиональной информации". - [Киев]. - URL: http://cphem.com/ (дата обращения: 17.05.2019). - Текст. Изображение : электронные	Каталог содержит основные модели оборудования для всех стадий производства твердых, жидких, мягких, газообразных лекарственных форм. В каталоге представлена необходимая для выбора информация: основные технические характеристики модели, ее краткое описание, фото, сайт производителя / регионального дистрибьютора.
8	АО "ЛОИП" : Лабораторное Оборудование и Приборы : сайт / [АО "Лабораторное Оборудование и Приборы"]. — [Санкт-Петербург].- URL: https://loip.ru/about (дата обращения: 17.05.2019). - Текст. Изображение : электронные	Сайт компании АО «Лабораторное Оборудование и Приборы» с каталогом лабораторного оборудования для фармацевтической отрасли и биотехнологии.
9	Rolstech : [сайт] / [ООО "Ролстек"] - [Москва]. -URL: http://rolstech.ru/ (дата обращения: 17.05.2019). - Текст. Изображение : электронные	На сайте представлен каталог фармацевтического оборудования с описанием моделей, доступными опциями, техническими характеристиками, описанием работы, демонстрационными фильмами.
10	Альфа Лаваль : [сайт] / [АО "Альфа Лаваль Поток"]. - [Королев]. -URL : https://www.alfalaval.ru (дата обращения: 17.05.2019). - Текст. Изображение : электронные	Компания Альфа Лаваль является мировым лидером в трех ключевых технологических областях: теплообменное, сепарационное и теплопроводящее оборудование, используемое в фармацевтической, пищевой и химической промышленности. На сайте представлено оборудование для биотехнологии и производства лекарственных форм в гигиеническом исполнении.
11	Ekato : [сайт] / ООО EKATO RUSSIA. - [Москва]. - URL: https://www.ekato.com/ru/ (дата обращения: 17.05.2019). - Текст. Изображение : электронные	На портале размещен каталог специализированных промышленных мешалок, комплексных установок и уплотнений. Представлено оборудование для биотехнологии, химической промышленности, косметической и пищевой. Представлены видеofilмы, демонстрирующие работу оборудования.
12	Endress+Hauser : [сайт] / [Endress+Hauser Management AG]. - [Швейцария]. - URL: https://www.ru.endress.com/ru (дата обращения: 17.05.2019). - Текст. Изображение : электронные	Сайт компании Endress+Hauser. Endress+Hauser – один из международных лидеров в сфере измерительных приборов, услуг и решений для производственных процессов. На сайте представлены решения для измерения расхода, уровня, давления, температуры, анализа жидкостей, регистрации данных и цифровых коммуникаций во всех отраслях, включая химическую, пищевую, фармацевтическую, а также водоснабжение и водоотведение.

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
13	Завод металлоконструкций и промышленного оборудования «ЮВС» : [сайт] / ООО "ЮВС". - Москва, 2006 - . - URL: http://uvsprom.ru/ ажение : электронные	Каталог технологического оборудования для фармацевтических производств, биотехнологической промышленности
14	ADL : [сайт] / ООО "Торговый Дом АДЛ" . - [Москва], 1994 - . - URL: https://adl.ru/catalog/ (дата обращения: 17.05.2019). - Текст. Изображение : электронные	Каталог современного оборудования для проведения технологических процессов.

9. Учебно-методическое и программное обеспечение практики

9.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Котова Н.В. Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика): электронный учебно-методический комплекс / Н.В. Котова, О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1566> . - Режим доступа: для авторизованных пользователей

9.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения, необходимого для проведения практики представлен в таблице 9.1.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 9.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

10. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T). - - URL : <http://www.elsevierscience.ru> (дата обращения: 17.05.2019). - Текст: электронный

2. Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хáйдельберг], [Лондон] - URL : <https://www.springernature.com/gp> (дата обращения: 17.05.2019). - Текст: электронный

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

При прохождении практики в профильной организации студенты используют материально-техническую базу профильных предприятий, на которых проходят практику.

Типовое оборудование, используемое профильными предприятиями:

1. Дистилляционная установка
2. Установка ионного обмена
3. Станция нагрева воды
4. Установка для получения сжатого воздуха, компрессоры.
5. Установка для получения пара
6. Сборник для хранения воды очищенной / для инъекций с обвязкой
7. Фильтр патронный
8. Трубчатый теплообменник
9. Теплообменник типа «труба-в-трубе»
10. Реактор с мешалкой для приготовления растворов
11. Реактор с рубашкой
12. Сборник жидких сред

13. Биореактор
14. Сорбционные колонны различных типов
15. Нутч и друк фильтры
16. Центрифуги различных типов.
17. Сепараторы
18. Мембранные установки.
19. Выпарные установки.
20. Вакуум сушильный шкаф.
21. Насосы различных типов
22. Приборы контроля уровня, давления, расхода, температуры и пр.

Перечень типового оборудования зависит от производственного профиля предприятия и может изменяться в зависимости от вида выпускаемой продукции.

Для проведения консультаций и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 15, 21, 22 (Казанская ул., д. 12, кафедра биотехнологии), оборудованная учебной мебелью, видеопроекционным оборудованием для презентаций, экраном, и компьютерами, имеющими выход в Интернет.

При использовании электронных изданий каждый обучающийся обеспечен во время самостоятельной подготовки рабочим местом в компьютерном классе с выходом в Интернет в соответствии с трудоемкостью практики.

Оборудование общего назначения

Таблица 11.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для организации контактных часов
2	Компьютеры (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 11.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	<i>Не требуется</i>		

12. Особенности организации практики для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 12.1

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)

2	Электронный ручной видеоувеличитель Vigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет- РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

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

Таблица 12.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	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	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

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

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАДАНИЕ:

(ФИО обучающегося)

направляемого на прохождение

учебной

производственной

нужное отметить

практики.

Способ проведения практики:

стационарная

выездная

нужное отметить галочкой

Факультет: промышленной технологии лекарств

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

шифр и наименование направления подготовки

Курс: 2

Группа: _____

Год обучения: _____

Профильная организация / структурное подразделение:

Руководитель практики от
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава
России

ФИО

подпись

дата

Руководитель практики
от профильной организации

ФИО

подпись

дата

Обучающийся (практикант)

ФИО

подпись

дата

Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

Кафедра _____
(наименование кафедры)

ДНЕВНИК ПРАКТИКИ

ФИО

Вид практики:

учебная

производственная

Наименование практики в соответствии с учебным планом:

практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)

Факультет: промышленной технологии лекарств _____

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология _____

шифр и наименование направления подготовки

Курс: 2 _____

Группа: _____

Год обучения: _____

Профильная организация / структурное подразделение:

Санкт-Петербург

20__ г.

I. Календарные сроки практики

По учебному плану с _____ по _____

II. Руководитель (-ли) практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Кафедра _____

Должность, ученая степень _____

Фамилия _____

Имя _____

Отчество _____

III. Место проведения практики

Наименование профильной организации / структурного подразделения:

IV. Руководитель практики от профильной организации

Должность _____

Фамилия _____

Имя _____

Отчество _____

V. Записи о работах, выполненных во время прохождения практики

Дата	Краткое содержание работ	Подпись обучающегося	Подпись руководителя практики от профильной организации / структурного подразделения
	Прошел инструктаж по требованиям охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также ознакомился с правилами внутреннего трудового распорядка.		

Индивидуальное задание: выполнено в полном объеме / не выполнено

Руководитель практики от
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава
России

ФИО

подпись

дата

Руководитель практики
от профильной организации

ФИО

подпись

дата

Обучающийся (практикант)

ФИО

подпись

дата

Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

Кафедра биотехнологии
(наименование кафедры)

ОТЧЕТ ПО ПРАКТИКЕ

ФИО

на тему:

Вид практики: _____

Наименование практики в соответствии с учебным планом:
практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной
деятельности (в том числе технологическая практика)

Факультет: промышленной технологии лекарств

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология
шифр и наименование направления подготовки

Курс: 2 Группа: _____ Год обучения: _____

Профильная организация / структурное подразделение:

Руководитель практики от
ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава
России

ФИО подпись дата

Руководитель практики
от профильной организации

ФИО подпись дата

Обучающийся (практикант)

ФИО подпись дата

Санкт-Петербург
20__ г.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра биотехнологии

ЗАКЛЮЧЕНИЕ (ОТЗЫВ) о прохождении практики

ФИО обучающегося (практиканта)

«

»

тема инд. задания по практике

Вид практики: производственная

Наименование практики в соответствии с учебным планом:
практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)

Факультет: промышленной технологии лекарств

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

цифр и наименование направления подготовки

Курс: 2 Группа: _____ Год обучения: _____

№ п/п	Индикатор достижения компетенции (номер и наименование индикатора) (в соответствии с требованиями РПП)	Оценка сформированности компетенции
1.	ПК-13.1 разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники	<input type="checkbox"/> Сформировано / <input type="checkbox"/> Не сформировано
2.	ПК-13.3 проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP при получении биофармацевтических субстанций	<input type="checkbox"/> Сформировано / <input type="checkbox"/> Не сформировано
3.	ПК-14.2 использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах	<input type="checkbox"/> Сформировано / <input type="checkbox"/> Не сформировано
4.	ПК-15.3 обеспечивает стабильность показателей производства в процессе практической и научной деятельности при получении биофармацевтических субстанций	<input type="checkbox"/> Сформировано / <input type="checkbox"/> Не сформировано
5.	ПК-16.2 использует действующие нормативные документы для анализа результатов микробиологического контроля, делает выводы	<input type="checkbox"/> Сформировано / <input type="checkbox"/> Не сформировано

Комментарии: на уровне требований к практике все компетенции сформированы /
 не сформированы.

Результат: _____

аттестация (оценка; зачтено/не зачтено)

Кол-во баллов: _____

кол-во баллов (0-1000)

Руководитель практики от
ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава
России

ФИО, должность

подпись

дата

« ___ » _____ 20__ г.

Приложение 5 Отзыв о прохождении практики руководителя профильной организации

ОТЗЫВ О ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ (ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ)

руководителя от профильной организации

Наименование профильной организации:

Вид практики: учебная производственная

(ФИО обучающегося)

« _____

_____»

тема инд. задания по практике

Оценка выполнения
индивидуального задания практики:

- отлично
- хорошо
- удовлетворительно
- неудовлетворительно

« ___ » _____ 20__ г.

Должность

ФИО

Подпись

Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

Кафедра биотехнологии
(наименование кафедры)

РАБОЧИЙ ГРАФИК (ПЛАН) ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

ФИО обучающегося (практиканта)

Вид практики: производственная

Наименование практики в соответствии с учебным планом:
практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной
деятельности (в том числе технологическая практика)

Факультет: промышленной технологии лекарств

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

шифр и наименование направления подготовки

Курс: 2

Группа: _____

Год обучения: _____

№	Содержание выполняемых работ (кратко)	Кол-во дней	Примечание
1	Организация прохождения практики. Ознакомление с целями и задачами практики. Отчётные документы по преддипломной практике. Выдача и обсуждение индивидуального задания в рамках практики.	1	
2	Прохождение инструктажа по требованиям охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также ознакомление с правилами внутреннего трудового распорядка.	1	
3	Выполнение индивидуального задания. Сбор, обработка и систематизация материала.	16	
4	Оформление отчета по практике	2	
5	Подготовка доклада	2	
6	Подготовка к устному собеседованию	1	
7	Промежуточная аттестация (зачет)	1	

Руководитель практики от
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава
России

ФИО, должность подпись дата

Руководитель практики
от профильной организации

ФИО, должность подпись дата

Обучающийся (практикант)

ФИО подпись дата