

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

**Аннотация рабочей программы практики
Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика**

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Биоинженерия и биомедицина
Форма обучения:	очная

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/Зн2 Знать принципы построения, функционирования фармацевтической системы качества и управления ею

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь строить контрольные карты Шухарта, правильно интерпретировать результаты

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 инструменты, применяемые в менеджменте качества

ПК-П5.2/Зн2 Знать основные методы анализа рисков

ПК-П5.2/Зн3 Знать процедуры проведения расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству

Уметь:

ПК-П5.2/Ум2 Уметь проводить анализ рисков одним из основных методов, делать правильные выводы

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

Знать:

ПК-П5.3/Зн1 Знать основные характеристики системы корректирующих и предупреждающих действий

ПК-П5.3/Зн2 Знать методы оценки эффективности системы корректирующих и предупреждающих действий

Уметь:

ПК-П5.3/Ум1 Уметь организовывать мероприятия для мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий

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 нормативные документы биотехнологических производств на сырье и готовую продукцию

ПК-П6.1/Зн2 Знать основные принципы организации системы внутреннего и внешнего аудита

Уметь:

ПК-П6.1/Ум1 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

Уметь:

ПК-П6.2/Ум1 Уметь разрабатывать мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств

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

Знать:

ПК-П6.3/Зн1 Знать принципы, объекты и методы микробиологических исследований в биотехнологическом производстве, требования нормативных документов к микробиологической чистоте лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции, объектов производственной среды

Уметь:

ПК-П6.3/Ум2 Уметь определять источники, пути и причины микробной контаминации объектов производственной среды, сырья, лекарственных средств, объекты микробиологического контроля

ПК-П6.3/Ум3 Уметь оценивать отрицательные последствия использования контаминированных микроорганизмами лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П6.3/Ум4 Уметь оценивать применяемые на производстве методы очистки оборудования

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

Знать:

ПК-Пб.4/Зн1 Знать принципы микробиологического мониторинга производственной среды, требования нормативных документов к микробиологической чистоте помещений и оборудования

Уметь:

ПК-Пб.4/Ум1 Уметь интерпретировать результаты микробиологического мониторинга производственной среды, делать выводы в соответствии с установленными требованиями

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Практика по профилю профессиональной деятельности.

Форма проведения практики - Дискретная.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

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.06 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств.

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.06 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств.

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.15 Автоматизация и оптимизация биотехнологических процессов;

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

Б1.О.14 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP.

Б1.О.15 Автоматизация и оптимизация биотехнологических процессов;

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

Б1.О.14 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.

Объем практики и ее продолжительность

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

Содержание практики

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Процессы и показатели на производстве биотехнологических субстанций (биотехнологического) предприятия. - 212 час. Тема 1.1 Изучение различных процессов и показателей на производстве биотехнологических субстанций (биотехнологического) 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

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

Раздел 1. Процессы и показатели на производстве биотехнологических субстанций (биотехнологического) предприятия.

Тема 1.1. Изучение различных процессов и показателей на производстве биотехнологических субстанций (биотехнологического) предприятия.

На производственной практике студенты-магистранты изучают:

- основные аппараты, установки, реакторы и прочее оборудование для производства /анализа и контроля биотехнологических субстанций
- оборудование для проведения исследований и разработок в области фармацевтической биотехнологии
- нормативная документация, регламентирующая работу структурных подразделений биофармацевтических предприятия
- организационная структура биофармацевтического предприятия
- стандартные операционные процедуры
- валидация оборудования
- квалификация оборудования
- критические точки контроля технологического процесса и оборудования

Текущий контроль

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

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

Разработчик(и)

Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков, кандидат биологических наук, и.о. директора Гершович П. М.