

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:	Промышленная биотехнология и биоинженерия
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/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

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.

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.
 - 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.
- 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	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

8. 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

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)

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, заведующий кафедрой Колодязная В. А.