

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

### **Б2.В.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА, ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Биоинженерия и биомедицина

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:**

И.о. директора научно-образовательного центра технологии рекомбинантных белков, кандидат биологических наук  
Гершович П. М.

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	Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Гершович П. М.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков	Ответственный за образовательную программу	Гершович П. М.	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/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-П6.4/Зн1 Знать принципы микробиологического мониторинга производственной среды, требования нормативных документов к микробиологической чистоте помещений и оборудования

*Уметь:*

ПК-П6.4/Ум1 Уметь интерпретировать результаты микробиологического мониторинга производственной среды, делать выводы в соответствии с установленными требованиями

## **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 без отрыва 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.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.

#### 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	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

#### 5.2. 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

## **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. Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия: справочное издание / Р. Шмид; пер. с нем. А. А. Виноградовой, А. А. Синюшина. - Москва: Бином. Лаб. знаний, 2014. - 324 с. с. - 978-5-94774-767-6. - Текст: непосредственный.

2. Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология: Рекомендовано ГОУ ВПО "Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова" в качестве учебного пособия для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности 060301.65 "Фармация" по дисциплине "Биотехнология". / С.Н. Орехов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст: непосредственный.

#### *Дополнительная литература*

1. Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов: справочник / В. А. Галынкин,, Н. А. Заикина,, В. И. Кочеровец,, И. З. Курбанова,. - Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2016. - 336 с. - 5-903090-01-X. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/35867.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учебное пособие / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст: непосредственный.

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

### *Профессиональные базы данных*

Не используются.

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://postnauka.ru> - ИД ПостНаука: [ассоциация специалистов] : [сайт] / И. Максотов, Р. Авдеев. - Москва, 2012.

2. <https://www.springernature.com/gp> - Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон]

3. <http://www.elsevier.com> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)

4. <http://www.thermofisher.com/> - Текст : электронный - ThermoFisher.com : [сайт] / [Thermo Fisher Scientific Inc]. - [USA].

## **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.

Учебная аудитория 14 МКТ

"Микроцентрифуга-вортекс ""Микроспин"" FV-2400, 2800 об/мин, роторы R-1,5 R-0.5/0.2" - 1 шт.

"Термостат типа ""Драй-блок"" ТВ" - 1 шт.

Дозатор 1-кан. механич.варьируемого объема 20-200 мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный механический варьируемого объема 0,5-10 мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный механический варьируемого объема 100-1000 мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный электронный варьируемого объема 1-50 мл - 1 шт.

Дозатор 8-канальный механический варьируемого объема 30-300мкл - 1 шт.

Камера электрофоретическая горизонтальная S-1 (SE-1) размер геля 7,6\*12,5 см - 1 шт.

Концентратор - 1 шт.

Мешалка магнитная ПЭ-6100 - 1 шт.

Микроскоп Биомед-5П - 1 шт.

Микроцентрифуга-вортекс Микроспин FV-2400 - 1 шт.

Мульти-ротатор Multi Bio 24 - 1 шт.

Программно-аппаратный комплекс для визуализации и документирования ЭФ гелей и бл - 1 шт.

Система блоттинга Trans -Biot Turbo - 1 шт.

Система визуализации с функцией флуоресцентной детекции - 1 шт.

Система двухмерного электрофореза со стартовым комплектом - 1 шт.

Система мембранная Vivaflow 200 в комплекте с насосом - 1 шт.

Спектрофотометр - 1 шт.

Термостат типа Драй-блок TBD-120, с крышкой и термоблоком - 1 шт.

Центрифуга Sigma 1-15P (с ротором угловым 12124) - 1 шт.

Центрифуга лабор. настольная Sigma 2-6 - 1 шт.

Центрифуга лабораторная с охлаждением LMC-4200R с принадлежностями : ротор R-2 - 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=1371>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1371>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1371>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1371>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Гершович П.М. Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика) [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / П.М. Гершович, И.А. Янкелевич ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL:<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1371>. — 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.