

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

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

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство иммунобиологических препаратов

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года  
заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

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

**Разработчики:**

И.о. директора научно-образовательного центра  
иммунобиотехнологии Потапова А. Э.

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 иммунобиотехнологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Красильников И. В.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Богданова О. Ю.	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 современные методы прогнозирования и обеспечения заданного уровня качества биотехнологической продукции, используемые на различных этапах её производства

ПК-П5.1/Зн2 Знать принципы построения, функционирования фармацевтической системы качества и управления ею

*Уметь:*

ПК-П5.1/Ум2 Умеет работать с нормативными документами в области обеспечения качества биотехнологического производства

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/Зн5 Знать основные направления и тенденции в области современного биотехнологического оборудования и научных приборов, используемых в процессе производства и контроля качества иммунобиологических препаратов; ключевые особенности эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов

*Уметь:*

ПК-П6.1/Ум2 Умеет разрабатывать документацию в области валидации и планировать действия, доказывающие что определенная методика, процесс, оборудование, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам

ПК-П6.1/Ум4 Уметь выбирать современное биотехнологическое оборудование и научные приборы в зависимости от поставленной цели в процессе разработки, производства и контроля качества иммунобиологических препаратов

*Владеть:*

ПК-П6.1/Нв2 Владеть навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов в современном иммуно- и биотехнологическом производстве

## **2. Вид практики, способ и формы ее проведения**

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Практика по профилю профессиональной деятельности.

Форма проведения практики - Непрерывная.

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.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;
- Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;
- Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств.
- Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;
- Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;
- Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств.

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.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств.
- 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.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств.

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	Изучение технологий иммунобиотехнологического производства - 212 час. Тема 1.1 Предприятие и выпускаемая продукция - 17 час. Тема 1.2 Организационно-производственная структура предприятия - 15 час. Тема 1.3 Технологии получения иммунобиопрепаратов - 51 час. Тема 1.4 Методы анализа иммунобиопрепаратов - 44 час. Тема 1.5 Оборудование - 39 час. Тема 1.6 Системы обеспечения качества - 22 час. Тема 1.7 Система GMP - 24 час.	ПК-П5.1 ПК-П6.1	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
---	---	--------------------	------------------------------------	--------------------------

## 5. 2. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

### Раздел 1. Изучение технологий иммунобиотехнологического производства

#### Тема 1.1. Предприятие и выпускаемая продукция

Полное описание предприятия и линейки выпускаемой продукции.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

#### Тема 1.2. Организационно-производственная структура предприятия

Описание организационно-производственной структуры предприятия, устав, правила внутреннего распорядка, рабочий график.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

#### Тема 1.3. Технологии получения иммунобиопрепаратов

Обзор технологий используемых на предприятии для получения иммунобиопрепаратов

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль ведения дневника практики
------------------------------------

#### *Тема 1.4. Методы анализа иммунобиопрепаратов*

Методы анализа иммунобиопрепаратов используемые на предприятии

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
---

Контроль ведения дневника практики
------------------------------------

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
---

Контроль ведения дневника практики
------------------------------------

#### *Тема 1.5. Оборудование*

Оборудование используемое на предприятии в области иммунобиотехнологии

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
---

Контроль ведения дневника практики
------------------------------------

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
---

Контроль ведения дневника практики
------------------------------------

#### *Тема 1.6. Системы обеспечения качества*

Обзор системы менеджмента качества внедренной на предприятии

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
---

Контроль ведения дневника практики
------------------------------------

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
---

Контроль ведения дневника практики
------------------------------------

#### *Тема 1.7. Система GMP*

Обзор системы GMP внедренной на предприятии

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
---

Контроль ведения дневника практики
------------------------------------

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
---

Контроль ведения дневника практики
------------------------------------

### **6. Формы отчетности по практике**

- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
- Отчет о прохождении производственной практики
- Дневник 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*

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

### *Профессиональные базы данных*

Не используются.

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://rolstech.ru/> - На сайте представлен каталог фармацевтического оборудования с описанием моделей, доступными опциями, техническими характеристиками, описанием работы, демонстрационными фильмами.

2. <https://loip.ru/about/> - Сайт компании АО «Лабораторное Оборудование и Приборы» с каталогом лабораторного оборудования для фармацевтической отрасли и биотехнологии.

3. <https://www.alfalaval.ru/> - На сайте представлено оборудование для биотехнологии и производства лекарственных форм в гигиеническом исполнении.

4. <https://www.ekato.com/ru/home-ru/> - На портале размещен каталог специализированных промышленных мешалок, комплексных установок и уплотнений. Представлено оборудование для биотехнологии, химической промышленности, косметической и пищевой. Представлены видеофильмы, демонстрирующие работу оборудования

5. <https://www.minipress.ru/> - Специализированный сайт о фармацевтическом оборудовании и технологиях производства лекарств

6. <https://www.globus-stal.ru/articles/nerzhaveyushchaya-stal-v-farmatsevticheskoy-promyshlenosti/> - Сайт с описанием марок и характеристик нержавеющей стали, используемой в фармацевтической промышленности

7. <https://www.ru.endress.com/ru> - Сайт компании Endress+Hauser. Endress+Hauser – один из международных лидеров в сфере измерительных приборов, услуг и решений для производственных процессов.

8. <http://uvsprom.ru/> - Каталог технологического оборудования для фармацевтических производств, биотехнологической промышленности

9. <https://adl.ru/catalog/> - Каталог современного оборудования для проведения технологических процессов.

10. <https://ence-gmbh.ru/> - На сайте представлена подробная информация о химическом промышленном оборудовании, включая теоретические сведения по выбору оборудования и защитных покрытий, требования к оборудованию. Дана подробная информация о классификации процессов химической технологии.

### **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.

### **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=2403>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2403>

Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2403>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2403>

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

Учебно-методическое обеспечение:

Потапова А.Э. Название курса в муэдл : Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика) / Инициалы и Фамилии всех авторов курса; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2403>. — Режим доступа: для авторизованных

***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.