

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 16:16:29
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b97807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

Полное наименование кафедры

УТВЕРЖДЕНЫ
решением кафедры
Протокол № 15 от «29» _июня 2017 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ПРАКТИКЕ

Б2.П.2 Преддипломная

(индекс, наименование дисциплины)

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль программы: Фармацевтическая биотехнология

Пермь, 2017

1. Вид практики и способы ее проведения

Производственная практика преддипломная проводится стационарно (г. Пермь) и с выездом в различные регионы РФ на базе предприятий и организаций, занимающихся производством биотехнологических/иммунобиологических лекарственных субстанций и препаратов, диагностикумов, биологически активных добавок. Предусматривает проведение экскурсий и занятий на базе промышленных предприятий биотехнологического и фармацевтического профиля, научно-исследовательских институтов и организаций, кафедр и лабораторий вузов, а также самостоятельную работу обучающихся по индивидуальным заданиям.

Целями преддипломной практики являются закрепление и углубление теоретической подготовки обучающегося, приобретение им практических навыков и компетенций, а также опыта самостоятельной профессиональной деятельности; сбор необходимых материалов для выполнения выпускной квалификационной работы (ВКР).

Выбранная в качестве базы практики организация должна отвечать следующим требованиям:

- соответствовать данному направлению подготовки и виду практики;
- иметь сферы деятельности, предусмотренные программой практики;
- располагать квалифицированными кадрами для руководства практикой обучающихся.

До начала практики приказом образовательной организации назначаются руководители и базы практики каждому студенту, устанавливаются сроки прохождения практики.

На первом организационном собрании студентам проводится инструктаж по правилам внутреннего трудового распорядка, правилам противопожарной безопасности, правилам охраны труда, техники безопасности и санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, а также выдается задание на практику, которое включает в себя пакет отчетных документов, подлежащих заполнению в ходе прохождения практики каждым студентом, а также методические рекомендации по их заполнению.

Пакет отчетных документов включает:

1. График прохождения практики, заверенный подписью руководителя от базы практики и печатью базы практики.
2. Дневник прохождения практики, заверенный подписью руководителя практики от ПГФА, а также подписью руководителя базы практики и печатью базы практики.
3. Отчет по практике, заверенный подписью студента.
4. Отзыв организации о производственной практике студента, заверенный подписью руководителя и печатью.

График прохождения практики заполняется студентом в первый день практики, согласуется с руководителем практики от профильной организации и заверяется подписью руководителя, после чего график предоставляется руководителю практики от ПГФА. На основании графика прохождения практики руководитель практики от ПГФА проводит еженедельную проверку и консультации студента. Порядок прохождения практики по разделам может быть изменен в соответствии с производственными условиями.

На консультации студент имеет возможность задать вопросы руководителю практики от ПГФА по содержанию и оформлению отчетных документов, а руководитель осуществляет промежуточный контроль реализации практики студентом. Консультации проводятся еженедельно в количестве часов, рекомендованных на контактную работу по практике – 12 ч.

Во время практики обучающийся ведет дневник, в котором ежедневно описывает выполненные задания по практике. Проверка ведения дневника осуществляется преподавателем-руководителем практики от ПГФА во время консультаций, в том числе дистанционно. 5

По окончании практики обучающийся предоставляет преподавателю-руководителю практики от ПГФА оформленный дневник, отзыв о прохождении практики с места прохождения, отчет.

В течение первой недели после окончания практики проводится промежуточная аттестация (зачет). Форма промежуточной аттестации – защита отчета по практике в форме собеседования.

2. Планируемые результаты практики

2.1. Производственная практика преддипломная Б2.П.2 проводится для формирования заданных компетенций, обеспечивающих выполнение студентом выпускной квалификационной работы, и обеспечивает овладение следующими компетенциями:

- способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции (ПК-1);
- способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами (ПК-2);
- готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения (ПК-3);
- способностью обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда (ПК-4);
- способностью организовывать работу исполнителей, находить и принимать управленческие решения в области организации и нормировании труда (ПК-5);
- готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-6);
- способностью систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия (ПК-7).

3. Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации студенту:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому студенту, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью студента, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

4. Рекомендации по прохождению практики

На подготовительном этапе, после вводных инструктажей, студенту необходимо ознакомиться с обязательным минимумом содержания рабочей программы научно-исследовательской практики и по согласованию с руководителем практики разработать индивидуальный план. После утверждения индивидуального плана практики он становится обязательным для исполнения.

Руководителем практики составляется график индивидуальных консультаций, на которых студент имеет возможность задать возникшие вопросы. Руководитель, в свою очередь, в рамках текущего контроля выявляет уровень подготовленности студента к практике.

В течение практики студент ежедневно заполняет дневник, в котором в полном объеме отражает все виды выполненных работ и трудоемкость. Дневник практики представляет собой ежедневный

расширенный отчет о выполненной работе и описание ее содержания, что подтверждается личной подписью руководителя практики. К дневнику прилагаются результаты научно-исследовательской практики (оформленные результаты исследования в форме научного доклада, текста научной публикации, презентации, в иной форме; текст, тезисы научного доклада; скриншот заявки на получение гранта; программа конференции, секции, научного семинара, иного 5

5. Характеристика форм текущего контроля по практике

Текущий контроль по практике осуществляется на групповых и индивидуальных консультациях по практике и заключается в оценке ведения студентом дневника практики.

Дневник практики является основным рабочим и отчетным документом студента. Дневник заполняется студентом лично и ведется регулярно в течение всей практики. Дневник практики - официальный документ, который каждый студент обязан предоставлять своему руководителю практики еженедельно на проверку, заверяется подписью, а затем по завершении практики сдает в ПГФА. Дневник должен давать ясное представление о степени самостоятельности студента при выполнении различных видов работы.

Характеристика промежуточной аттестации по практике

В течение первой недели после окончания практики проводится промежуточная аттестация (зачет). Промежуточная аттестация проводится в форме защиты отчета по практике, которая заключается в оценке доклада студента об основных результатах выполнения индивидуального задания, а также в оценке результатов собеседования по теме доклада в форме собеседования.

Студент допускается к промежуточной аттестации после предоставления всех отчетных документов руководителю практики от ПГФА:

1. График прохождения практики, заверенный подписью руководителя от базы практики.
2. Дневник прохождения практики, заверенный подписью руководителя практики от ПГФА, а также подписью руководителя базы практики.
3. Отчет по практике, заверенный подписью студента.
4. Отзыв организации о производственной практике студента, заверенный подписью руководителя и печатью.

В **отзыве руководителя** практики от базы практики указываются рабочие места (подразделения) и приводится оценка работы студента на производственной практике по пятибалльной системе по следующим критериям: соблюдение трудовой дисциплины, соблюдение правил внутреннего распорядка, соблюдение требований санитарного режима организации, выполнение практических навыков, предусмотренных программой практики, способность самостоятельно осуществлять профессиональную деятельность в рамках программы практики и умение работать в коллективе. Отзыв обязательно заверяется подписью руководителя базы практики.

По итогам практики студент предоставляет **отчет по практике** в установленной форме.

Содержание отчета по преддипломной практике:

1. Характеристика предприятия (краткая историческая справка и общая характеристика, специализация и ассортимент продукции, годовые мощности производств)
2. Характеристика готового продукта (с указанием документа на подтверждение подлинности – ФС, ТУ, ГОСТ или другой НД; физико-химические и биологические свойства продукта; основные требования к выпускаемому препарату)
3. Характеристика продуцента (если таковой имеется)
4. Характеристика сырья и материалов (таблица по ОСТ 64-02-003-2002; способ транспортировки сырья, тара; средства механизации при погрузке и разгрузке; складские помещения; необходимый запас сырья, его хранение в цехах)
5. Технологическая схема по ОСТ 64-02-003-2002 (всего предприятия, отдельного цеха или участка – по индивидуальному заданию) и технологические схемы отдельных стадий процесса (по индивидуальному заданию).
6. Описание технологической схемы (постадийное, согласно алгоритму)
7. Аппаратурная схема (всего предприятия, отдельного цеха или участка – по индивидуальному заданию)
8. Таблица спецификации оборудования.
9. Таблица выходов целевого продукта по стадиям и общий выход продукта.
10. Подготовка основного технологического оборудования.

Необходимо указать вспомогательные операции по подготовке оборудования к работе, нормы времени на их проведение, цикла работы оборудования, включая вспомогательные операции и основной процесс.

11. Сведения об опасных и вредных факторах в рамках осуществляемой деятельности в лабораторных и технологических условиях

12. Сведения о соблюдении требований GMP на производственном участке/в лаборатории (в зависимости от места прохождения практики).

13. Оценка технологических процессов с точки зрения экологической безопасности.

14. Автоматизация, контроль и регуляция производства, механизация.

15. Экономические показатели производства.

16. Заключение. Включают выводы и предложения по совершенствованию действующего производства.

Отчет должен быть предоставлен для составления отзыва руководителю не позднее даты окончания практики.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета (индивидуальное собеседование – защита отчета о прохождении практики).

Доклад студента на собеседовании должен содержать информацию о сроках и месте проведения практики, ее целях и задачах, этапах прохождения практики, основных результатах практики, их сопоставлении с заявленными целями. Студент должен дать представление о технологии (постадийно) получения целевых продуктов с указанием и описанием оборудования, в котором осуществляются процессы, а также предложения студента по дальнейшему развитию технологии. Весь доклад сопровождается иллюстрацией процессов по изображенной студентом аппаратурной схеме. В ходе собеседования обучающийся отвечает на вопросы, подтверждающие формирование заявленных компетенций.

6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Пример типовых заданий. №	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.
	Виды нарушений технологического процесса наиболее часто встречаются на производстве
7	Режимы приготовления различных растворов, контролируемые показатели
8	Причины потерь целевого продукта на разных этапах стадии ферментации.
9	Характеристика пара, моющих растворов, приспособления для мойки оборудования.
10	Нагреватели и выдерживатели. Достоинства и недостатки конструкций этих аппаратов.
11	Подготовка стерильного сжатого воздуха.
12	Конструкции индивидуальных фильтров
13	Характеристику фильтрующих материалов и параметры подаваемого воздуха
14	Способы охлаждения аппаратов после стерилизации. Причины возможной нестерильности.
15	Выращивание продуцента в инокуляторах и посевных аппаратах.
16	Причины нестерильности, коэффициент нестерильности.
17	Конструктивные особенности ферментатора, его теплообменные устройства
18	Способы обработки или мытья аппаратов.
19	Компонентный состав питательной среды, назначение отдельных компонентов
20	Характеристика параметров подаваемого воздуха (температура, давление).

21	Причины возможной нестерильности оборудования стадий ферментации.
22	Требования, предъявляемые к посевному материалу.
23	Показатели, характеризующие готовность посевного материала к передаче на стадию ферментации.
24	Способ подачи посевного материала в инокулятор и из инокулятора в посевной аппарат, из посевного аппарата в ферментатор.
25	Характеристика стадии ферментации.
26	Методы гашения пены в процессе ферментации.
27	Определение момента окончания ферментации. Показатели культуральной жидкости на сливе
28	Способы предварительной обработки культуральной жидкости.
29	Аппаратурное оформление процесса фильтрации культуральной жидкости.
30	Принцип работы различных фильтров для разделения культуральных жидкостей и суспензий.
31	Методы выделения целевого продукта.
32	Методы очистки сырца целевого продукта.
33	Методы тонкой очистки целевого продукта.
34	Принцип работы сепараторов.
35	Принцип работы центрифуг.
37	Ионообменные колонны открытого и закрытого типов.
38	Принцип работы экстракторов–сепараторов.
39	Пленочные выпарные аппараты
40	Схема однокорпусной выпарной установки с тепловым насосом
41	Схема процесса периодического упаривания растворов
42	Схема распылительной сушильной установки
43	Схема пневматической сушильной установки
44	Основные требования Правил GMP к производству, оборудованию персоналу
45	Подготовка помещений к ведению технологического процесса
46	Организация отдела контроля качества
47	Основные показатели качества целевого продукта, методы их определения
48	Основные экономические показатели производства
49	Вредные производственные факторы и методы защиты персонала