

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

**Аннотация рабочей программы практики
Б2.О.03(П) производственная практика (технологическая практика)**

Направление подготовки:	19.03.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство биофармацевтических препаратов
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:

ОПК-4 Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

ОПК-4.1 Применяет базовые инженерные и технологические знания при проектировании отдельных элементов технических и технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знать требования к разработке чертежей при автоматизированном проектировании

ОПК-4.1/Зн2 Знать принципы построения электронных схем технологического оборудования биотехнологического производства

ОПК-4.1/Зн3 Знать основные законы и принципы расчета и проектирования электротехнического оборудования биотехнологических производств, электрического привода и т.д.

ОПК-4.1/Зн4 Знать основные принципы составления материальных балансов технологического процесса

ОПК-4.1/Зн5 Знать технологическую схему подготовки стерильного сжатого воздуха

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь применять требования при разработке чертежей в рамках автоматизированного проектирования

ОПК-4.1/Ум2 Уметь составлять и читать электронные схемы технологического оборудования биотехнологических производств.

ОПК-4.1/Ум3 Уметь рассчитывать требуемые характеристики электротехнического оборудования биотехнологических производств, электрического привода и т.д.

ОПК-4.1/Ум4 Уметь использовать типовые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств

ОПК-4.1/Ум5 Уметь рассчитывать материальные балансы всех стадий технологического процесса получения биотехнологических субстанций, заполнять таблицы материальных балансов

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 Владеть методиками обработки данных на различных статистических программных пакетах

ОПК-4.1/Нв2 Владеть приемами и методами расчетов характеристик электрического оборудования и протекающих в нем процессов

ОПК-4.1/Нв3 Владеть навыками расчета оборудования для стерилизации питательных сред

ОПК-4.1/Нв4 Владеть навыками изображения технологических схем биотехнологических производств

ОПК-4.2 Осуществляет обоснованный выбор проектных решений по созданию оптимальных аппаратурно-технологических схем, рациональных производственных помещений, схем управления и регулирования биотехнологических процессов с учётом требований масштабирования и оптимизации

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знать основные принципы разработки технологических схем производства биологически активных субстанций

ОПК-4.2/Зн2 Знать основные принципы разработки аппаратурных схем производства биологически активных субстанций

ОПК-4.2/Зн3 Знать технологическую и аппаратурную схемы подготовки стерильного сжатого воздуха

ОПК-4.2/Зн4 Знать назначение основных помещений на биотехнологическом предприятии

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Уметь составлять технологические и аппаратурные схемы всего производства, основных и вспомогательных технологических стадий получения биологически активных субстанций

ОПК-4.2/Ум2 Уметь рассчитать аэрозольный фильтр с волокнистыми фильтрующими материалами и подобрать аэрозольный фильтр с жесткими фильтрующими перегородками

Владеть:

ОПК-4.2/Нв1 Владеть навыком изображения аппаратурных схем биотехнологических процессов

ОПК-5 Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать качественные и количественные показатели получаемой продукции

ОПК-5.1 Обоснованно выбирает технологическое оборудование и осуществляет его эксплуатацию для реализации биотехнологического процесса

Знать:

ОПК-5.1/Зн1 Знает принципы подбора технологического оборудования

ОПК-5.1/Зн2 Знать правила и принципы подбора и грамотной эксплуатации электротехнического оборудования биотехнологических производств.

ОПК-5.1/Зн3 Знать основное и специальное технологическое оборудование, используемое в биотехнологическом процессе

ОПК-5.1/Зн4 Знать гидродинамические условия и диффузионные процессы в ферментаторе и пути их оптимизации

ОПК-5.1/Зн5 Знать термодинамические процессы в биореакторе и методы их корректировки

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 Умеет обосновать выбор технологического оборудования для реализации процесса

ОПК-5.1/Ум2 Умеет обосновывать и формулировать условия и правила грамотной эксплуатации электротехнического оборудования биотехнологических производств.

ОПК-5.1/Ум3 Уметь выбирать технологическое оборудование, работать с каталогами и ГОСТами на основное и вспомогательное оборудование

ОПК-5.1/Ум4 Уметь эксплуатировать основное и вспомогательное технологическое оборудование

ОПК-5.1/Ум5 Уметь оценить гидродинамические условия в ферментаторе и предложить пути их оптимизации

ОПК-5.1/Ум6 Уметь рассчитать тепловой эффект жизнедеятельности биообъектов и оценить эффективность теплоотводящих устройств

ОПК-5.1/Ум7 Уметь производить расчет оборудования для стерилизации питательных сред, выбирать ферментационное оборудование

Владеть:

ОПК-5.1/Нв1 Владеет навыками эксплуатации технологического оборудования для реализации процессов биотехнологии

ОПК-5.1/Нв2 Владеет правилами и принципами подбора и грамотной эксплуатации электротехнического оборудования биотехнологических производств.

ОПК-5.2 Обоснованно выбирает методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 Знает методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

ОПК-5.2/Зн2 Знает номенклатуру и принципы работы технических средств предназначенных для контроля и измерения электрических параметров электротехнического оборудования биотехнологических производств, сырья и готовой продукции.

ОПК-5.2/Зн3 Обоснованно выбирает методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

ОПК-5.2/Зн4 Знать методы анализа фазовых диаграмм; методы описания химических равновесий в растворах электролитов и термодинамику растворов электролитов и электрохимических систем.

ОПК-5.2/Зн5 Знать и критически оценивает условия и область применения электрохимических методов анализа.

ОПК-5.2/Зн6 знает основные методы химического анализа

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 Умеет выбирать методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

ОПК-5.2/Ум2 Умеет производить электрические измерения для контроля и измерения электрических параметров электротехнического оборудования биотехнологических производств, а также сырья, материалов и готовой продукции с необходимой точностью.

ОПК-5.2/Ум3 Знать основные способы и приемы проведения по заданной методике экспериментальных исследований и испытаний свойств коллоидных систем, используемых в биотехнологии, а также параметров различных процессов, протекающих в указанных системах и с их участием, а также обработки и интерпретации полученных экспериментальных данных.

ОПК-5.2/Ум4 Уметь осуществлять по заданной методике экспериментальные исследования и испытания свойств коллоидных систем, используемых в биотехнологии, а также параметров различных процессов, протекающих в указанных системах и с их участием, а также обрабатывать и интерпретировать полученные экспериментальные данные.

ОПК-5.2/Ум5 Уметь самостоятельно проводить потенциометрические и кондуктометрические измерения и критически оценивать результаты анализа.

ОПК-5.2/Ум6 умеет осуществлять по заданной методике экспериментальные исследования в области аналитической химии

ОПК-5.2/Ум7 Уметь анализировать технологическую документацию применительно к контролю технологического процесса и качества сырья, материалов и готовой продукции

Владеть:

ОПК-5.2/Нв1 Владеет методами и средствами для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции

ОПК-5.2/Нв2 Владеет навыками эксплуатации и использования электроизмерительных приборов для контроля и измерения электрических параметров электротехнического оборудования биотехнологических производств, а также сырья, материалов и готовой продукции.

ОПК-5.2/Нв3 Владеть навыками работы с рН-метром, кондуктометром, фотоколориметром, рефрактометром, поляриметром

ОПК-5.2/Нв4 владеет основными методами титриметрического анализа

ОПК-5.2/Нв5 владеет основными физико-химическими методами анализа

ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

ОПК-6.1 Применяет знание основных международных и российских нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 Знает основные международные и российские нормативные документы в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

ОПК-6.1/Зн2 Знать основные технологические параметры, влияющие на процессы получения БАВ

ОПК-6.1/Зн3 Знать основные принципы организации биотехнологического производства

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 Умеет применять основные международные и российские нормативные документы в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

ОПК-6.1/Ум2 Уметь составлять описания технологических схем при разработке технической документации

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 Владеть навыками составления описания технологических схем при разработке технической документации

ОПК-6.1/Нв2 Владеть навыками работы с основными нормативными документами в области производства биотехнологических лекарственных средств при разработке технической документации

ОПК-6.2 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 Знать способы и приёмы изображения деталей для проектирования технологических процессов в автоматизированных системах.

ОПК-6.2/Зн2 Знать основные принципы разработки промышленного регламента и документации по работе с технологическим оборудованием

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 Уметь оформлять конструкторскую документацию при проектировании технологических процессов с использованием элементов автоматизированных систем.

ОПК-6.2/Ум2 Уметь по заданной годовой мощности производства и итогам рассчитанных материальных балансов рассчитывать основное и вспомогательное технологическое оборудование для конкретного процесса производства

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 Владеть навыками выполнения аппаратурных и компоновочных чертежей

ПК-П1 Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-П1.1 Проводит работы по подготовке биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Знать цели и методы асептики, антисептики, дезинфекции стерилизации.

ПК-П1.1/Зн2 Знать теорию и практику процессов стерилизации питательных сред и оборудования

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Уметь применять знания по методам дезинфекции и антисептики и стерилизации для проведения биотехнологического процесса.

ПК-П1.1/Ум2 Уметь оценить действующие режимы стерилизации, рассчитать режимы стерилизации питательных сред и оборудования

Владеть:

ПК-П1.1/Нв1 Владеть навыками подготовки и стерилизации биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса

ПК-П1.2 Проводит подготовку биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знать теорию и практику процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с клеточными культурами животных и человека.

ПК-П1.2/Зн2 Знать основные методы культивирования животных клеток и применяемое оборудование; методы получения клеточной культуры и первичных клеточных линий животных

ПК-П1.2/Зн3 Знать сферы использования культур животных клеток в современной биотехнологии; основные закономерности роста и развития клеток в лабораторной культуре.

ПК-П1.2/Зн4 Знать морфолого-биологические и физиологические свойства различных групп микроорганизмов, распространение микроорганизмов в объектах окружающей среды, особенности культивирования, свойства микроорганизмов как объектов биотехнологии.

ПК-П1.2/Зн5 Знать теорию и практику процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с микроорганизмами.

ПК-П1.2/Зн6 Знать теоретические аспекты приготовления и стерилизации питательных сред при работе с растительными клеточными культурами.

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Уметь подбирать базовые питательные среды для лабораторного культивирования клеток в зависимости от задач культивирования; - проводить основные операции по посеву, культивированию и снятию «урожая» клеток в лабораторных условиях; осуществлять технологический процесс строго по установленным параметрам с учетом требований GMP.

ПК-П1.2/Ум2 Уметь интерпретировать результаты микробиологического анализа по морфолого-биологическим и культуральным свойствам биологических объектов, использовать знания о роли микроорганизмов в окружающей среде и биотехнологическом производстве для профессиональной деятельности.

Владеть:

ПК-П1.2/Нв1 Владеть методами подготовки биологического объекта (тканей, органов, структур) для дальнейшего введения в культуру *in vitro*.

ПК-П1.2/Нв2 Владеть навыками подготовки компонентов питательных сред, приготовления растворов для биотехнологических процессов

ПК-П1.3 Осуществляет приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава

Знать:

ПК-П1.3/Зн1 Знать теорию и практику процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с клеточными культурами животных и человека.

ПК-П1.3/Зн2 Знать теорию и практику процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с микроорганизмами.

ПК-П1.3/Зн3 Знать теорию процессов приготовления и стерилизации питательных сред, стерилизации оборудования при работе с биообъектами: клеточными культурами животных и растений, вирусами заданного состава.

ПК-П1.3/Зн4 Знать принцип выбора способа стерилизации питательных сред

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Уметь подбирать базовые питательные среды для лабораторного культивирования клеток в зависимости от задач культивирования.

Владеть:

ПК-П1.3/Нв1 Владеть методами приготовления и стерилизации питательных сред заданного состава для культивирования клеток животных и человека, клеток растений, вирусов.

ПК-П1.4 Осуществляет выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов - продуцентов БАВ, проводит работы по оживлению культур микроорганизмов, проведение посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды

Знать:

ПК-П1.4/Зн1 Знать методы выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов - продуцентов БАВ.

Уметь:

ПК-П1.4/Ум1 Уметь применять методы выделения, оживления и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ, проведение посевов на твердые и жидкие питательные среды для проведения биотехнологических процессов.

Владеть:

ПК-П1.4/Нв1 Владеть навыком проведения посева микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - .

Тип практики - Технологическая практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Б2.О.03(П) «производственная практика (технологическая практика)» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 6.

Практика базируется на знаниях, полученных при изучении предшествующих дисциплин и практик, указанных ниже.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.О.08 Инженерная графика;

Б1.О.19 Коллоидная химия;

Б1.О.11 Материаловедение;

Б1.О.17 Микробиология;

Б1.О.22 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.О.21 Основы биотехнологии;

Б1.О.16 Прикладная механика;

Б1.О.20 Процессы и аппараты биотехнологии;

Б2.О.02(У) учебная практика (ознакомительная практика, технологическая);

Б1.О.14 Физическая химия.

обучения	Содержание практики							Промежуточн (ча
	Общая гру (ча	Общая гру (ЗІ	Контактн (часы,	Групповые к (ча	Индивидуальн (ча	Контакты на аттестацию в пер	Самостоятел студент	
Шестой семестр	216	6	22	16	4	2	194	Диффере нцирован ный зачет
Всего	216	6	22	16	4	2	194	

Содержание практики

Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Содержание практики						Планируемые результаты обучения, соответственные с результатами освоения программы
	Всего	Групповые консультации	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента		
Раздел 1. Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса производства биотехнологических лекарственных средств и продуктов	216	16	4	2	194		ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-П1.1 ПК-П1.2
Тема 1.1. Требования к сырью, материалам, полупродуктам, готовой продукции	98	6	2		90		ПК-П1.3 ПК-П1.4
Тема 1.2. Технологический процесс и контрольные точки процесса	118	10	2	2	104		
Итого	216	16	4	2	194		

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируем ые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация

1	Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса производства биотехнологических лекарственных средств и продуктов - 216 час. Тема 1.1 Требования к сырью, материалам, полупродуктам, готовой продукции - 98 час. Тема 1.2 Технологический процесс и контрольные точки процесса - 118 час.	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П1.3 ПК-П1.4	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
---	---	--	------------------------------------	--------------------------

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

Раздел 1. Изучение параметров ведения и контрольных точек технологического процесса производства биотехнологических лекарственных средств и продуктов
(Групповые консультации - 16ч.; Индивидуальные консультации - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 194ч.)

Тема 1.1. Требования к сырью, материалам, полупродуктам, готовой продукции
(Групповые консультации - 6ч.; Индивидуальные консультации - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 90ч.)

Характеристика готового продукта, характеристика продуцента (при наличии).
Основные и вспомогательные сырье и материалы, используемые в технологическом процессе. Прием и хранение сырья и материалов на предприятии. Способ транспортировки сырья, тара; средства механизации при погрузке и разгрузке; складские помещения; необходимый запас сырья, его хранение в цехах.
Полупродукты, их характеристика. Хранение полупродуктов (если это допустимо).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Тема 1.2. Технологический процесс и контрольные точки процесса
(Групповые консультации - 10ч.; Индивидуальные консультации - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 104ч.)

Технологическая блок-схема процесса. Технологические схемы отдельных стадий. Описание технологического процесса.
Основные точки технологического и постадийного контроля.
Основные данные для проведения материальных расчетов: время цикла работы основного технологического оборудования, выходы по стадиям, средняя активность культуральной жидкости/концентрация целевого продукта в исходном сырье/удельная активность полупродукта.
Аппаратурная схема технологического процесса. Основное и вспомогательное оборудование, подготовка основного технологического оборудования.
Контрольно-измерительная аппаратура, обеспечивающая стабильность проведения технологического процесса.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики

Формы отчетности по практике

- График прохождения практики
- Дневник практики
- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- Отзыв организации о производственной практике студента
- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
- Отчет о прохождении производственной практики

Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, доцент Топкова О. В.