



ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (бакалаврський)</i>
Галузь знань	16 Хімічна та біоінженерія
Спеціальність	162 Біотехнології та біоінженерія
Освітня програма	Біотехнології
Статус дисципліни	Нормативна
Форма навчання	очна(денна)/заочна
Рік підготовки, семестр	4 курс, весняний семестр
Обсяг дисципліни	6 кредитів/ 180 годин
Семестровий контроль/ контрольні заходи	залік
Розклад занять	за графіком навчального процесу
Мова викладання	Українська
Інформація про керівника курсу / викладачів	Керівник курсу: к.т.н., Громнадська Марина Олександрівна, hro.maryna@gmail.com Керівники практики: викладачі кафедри промислової біотехнології та біофармації, Telegram-чати керівників
Розміщення курсу	Платформа дистанційного навчання «Сікорський» (https://classroom.google.com)

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Виробнича практика є завершальним етапом підготовки бакалаврів. В ході практики студенти опрацьовують технологію виробництва певного біотехнологічного продукту, готуючись до виконання дипломного проекту, отримують знання з організації та планування управління виробництвом на підприємствах галузі.

Метою проходження виробничої практики є формування у здобувачів компетентностей:

- Здатність застосовувати знання, отримані у процесі навчання у практичних ситуаціях
- Здатність застосовувати навички використання інформаційних і комунікаційних технологій
- Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології
- Здатність працювати з біологічними агентами, використовуваними у біотехнологічних процесах (мікроорганізми, гриби, рослини, тварини; віруси; окремі їхні компоненти)
- Здатність проводити аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів, цільових продуктів біотехнологічного виробництва
- Здатність складати технологічні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення
- Здатність складати апаратурні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення

- Здатність дотримуватись вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики
- Здатність комплексно аналізувати біологічні та біотехнологічні процеси на молекулярному та клітинному рівнях
- Здатність аналізувати та проектувати виробництва біотехнологічної продукції харчового, фармацевтичного, парафармацевтичного та природоохоронного характеру на основі процесів мікробного синтезу
- Здатність використовувати знання про шляхи біосинтезу практично цінних метаболітів для вдосконалення біотехнологій їх одержання

Програмні результати навчання:

- Вміти розраховувати склад поживних середовищ, визначати особливості їх приготування та стерилізації, здійснювати контроль якості сировини та готової продукції на основі знань про фізико-хімічні властивості органічних та неорганічних речовин.
- Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.
- Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення
- Вміти здійснювати техніко-економічне обґрунтування виробництва біотехнологічних продуктів різного призначення (визначення потреби у цільовому продукті і розрахунок потужності виробництва).
- Вміти обґрунтувати вибір біологічного агента, складу поживного середовища і способу культивування, необхідних допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу.
- Базуючись на знаннях, одержаних під час практики на підприємствах та установах, вміти здійснювати розрахунок сировини та отримуваних продуктів на кожній стадії виробництва і розрахунок технологічного обладнання.
- Вміти складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва.
- Вміти здійснювати обґрунтування та вибір відповідного технологічного обладнання і графічно зображувати технологічний процес відповідно до вимог нормативних документів з використанням знань, одержаних під час практичної підготовки.
- Вміти розраховувати основні критерії оцінки ефективності біотехнологічного процесу (параметри росту біологічних агентів, швидкість синтезу цільового продукту, синтезувальна здатність біологічних агентів, економічний коефіцієнт, вихід цільового продукту від субстрату, продуктивність, вартість поживного середовища тощо).
- Вміти аналізувати та проектувати спеціальні біотехнологічні виробництва із виготовлення продукції різного функціонального та галузевого призначення
- Вміти використовувати знання про шляхи біосинтезу практично цінних метаболітів для вдосконалення біотехнологій їх одержання

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

За своїм змістом переддипломна практика базується на досвіді, знаннях та компетентностях студентів, здобутих при засвоєнні дисциплін циклу професійної практичної підготовки.

Компетентності, отримані на практиці, а також матеріали зібрані та опрацьовані протягом практики необхідні студентам для написання дипломного проєкту бакалавра.

3. Зміст навчальної дисципліни

Практика відбувається у відповідності до індивідуального календарного плану студента, затвердженого та узгодженого з безпосередніми керівниками практики від кафедри та від підприємства.

Орієнтовний графік проходження практики

	Найменування заходів	Кількість днів
1.	Прибуття, оформлення і одержання перепусток.	1-2
2.	Інструктаж з техніки безпеки і охорони праці.	1-2
3.	Екскурсія по підприємству, лекція з історії та загальні відомості про завод.	протягом всієї практики
4.	Виконання програми практики і індивідуального завдання (з щотижневою перевіркою)	протягом всієї практики
5.	Вивчення основних стадій виробництва, в тому числі: – дільниця сировини – дільниця підготовки води – дільниця підготовки повітря – дільниці інших допоміжних робіт – дільниці основного технологічного процесу – дільниця підготовки первинної упаковки – дільниця стандартизації, пакування продукту	протягом всієї практики
6.	Відділ контролю якості та спеціалізовані лабораторії	1
7.	Оформлення і здача звіту з практики	1
8.	Здача перепусток, літератури і майна підприємства	1
	Всього	25 діб

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література

1. Настанова СТ–Н МОЗУ 42–4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» від 16 лютого 2009 року № 95 URL: <https://www.dls.gov.ua/>

2. Державна Фармакопея України затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.2021 № 477 2-е вид. Доповнення 5. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. 424 с. ISBN 978-966-97390-6-3

3. ДСТУ 7525:2014 Вода питна. Вимоги та методи контролювання якості. [чинний від 2014-10-23]. Київ, 2014. URL: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=61154

4. ДСанПіН 2.2.4–171–10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною [чинний від 2010-07-01]. Київ, 2010. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0452-10#Text>

5. ДСТУ 3008:2015 Інформація та документація. Звіти у сфері науки і техніки. Структура та правила оформлювання [чинний від 2017-07-01]. Київ, 2017. 32 с.

6. СТ–Н МОЗУ 42–3.7:2013 Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації [чинний від 2013-05-18]. Київ, 2013. 32 с.

7. Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів: затв. наказом міністерства аграрної політики та продовольства України від 10.11.2017 № 606 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0107-18#Text>

Допоміжна література

1. Державна служба України з лікарських засобів – www.dls.gov.ua
2. Державний експертний центр МОЗ України – www.dec.gov.ua

3. ДСТУ ISO 9000:2015 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів» [чинний від 2016-07-01]. Київ, 2016. 45 с.
4. ДСТУ ISO 9001:2015 «Система управління якістю. Вимоги» [чинний від 2016-07-01]. Київ, 2016. 45 с.
5. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції: Закон України від від 02.12.2010 № 2735-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2735-17#Text>
6. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів: Закон України від 23.12.1997 № 771/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>
7. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>
8. Офіційний сайт Верховної Ради України / Законодавство – zakon.rada.gov.ua

Зазначені матеріали можна знайти в бібліотеці кафедри промислової біотехнології та біофармації та бібліотеці КПП ім. Ігоря Сікорського, а також використовуючи інтернет ресурси.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

До початку практики між кафедрою та підприємством, на якому студенти будуть проходити практику підписується договір.

На початку практики студенти отримують такі документи: направлення на практику, програму практики, щоденник.

Переддипломна практика починається з ознайомлення студентів з задачами, формою проведення, розпорядком робочого дня, правилами ведення щоденників.

Студенти на практиці повинні суворо дотримуватись виконання прийнятих на базі практики правил охорони праці і противопожежної безпеки з обов'язковим проходженням ними інструктажів (вступного і на кожному конкретному місці практики).

Протягом переддипломної практики студент повинен зібрати, проаналізувати та описати у вигляді звіту наступні питання:

- ✓ Характеристика підприємства. Назва підприємства, район розміщення, коротка історична довідка про розвиток підприємства. Перспективи розвитку. Асортимент продукції. Реалізація продукції. Схема адміністративно-технічного управління. Структура підприємства. Основні, допоміжні відділення. Нормативно-технічна документація виробництва.
- ✓ Енергопостачання. Джерела енергопостачання. Джерела теплопостачання і холодопостачання, основні споживачі пари і холоду для технологічних потреб.
- ✓ Допоміжні стадії виробництва. Підготовка та допуск персоналу до виконання робіт.
- ✓ Підготовка приміщень та обладнання (яким чином відбувається та які засоби застосовуються).
- ✓ Обладнання та технологічна схема підготовки води різного ступеню очищення. Контроль якості води. Система водопостачання, система оборотного водопостачання, витрати води на виробничі потреби, господарські потреби, витрати на одиницю продукції. Заводська система каналізації та її характеристика. Схема підготовки повітря для чистих приміщень, для аерації в процесі біосинтезу й інших технологічних потреб. Технологічна схема підготовки стерильного повітря. Робочі параметри повітря, що поступає на аерацію та вентиляцію. Контроль стерильності повітря.
- ✓ Сировина і допоміжні матеріали. Характеристика сировини і допоміжних матеріалів (за ДСТУ), вимоги до сировини. Оцінка якості сировини. Біохімічний і мікробіологічний контроль сировини. Умови зберігання. Витрати сировини на одиницю продукції. Обладнання та транспортні засоби відділення сировини. Характеристика і призначення основного

- технологічного обладнання. Призначення кожного виду обладнання на всіх етапах технології та основні процеси, які в ньому проходять. Характеристика обладнання та його розміщення.
- ✓ Стандартизація і фасування продукції. Процес стандартизації продукції як стадія, виконання вимог ДСТУ. Характеристика застосовуваних наповнювачів, витрати наповнювачів, режими змішування. Пакування та маркування стандартних препаратів. Характеристика пакувального обладнання, що застосовується. Маркування партій готової продукції і контроль якості
 - ✓ Відходи, стічні води і викиди. Характеристика відходів та стічних вод заводу. Системи очищення та умови їх експлуатації. Якісні показники очищеної води. Характеристика викидів заводу, ступінь шкідливості та методи очищення викидів. Екологічна оцінка підприємства за його впливом на навколишнє середовище.
 - ✓ Безпека життєдіяльності та охорона праці на підприємстві. Небезпечні для персоналу виробничі фактори. Методи контролю умов праці на підприємстві. Методи та засоби захисту персоналу від небезпечних факторів.
 - ✓ Спеціалізовані лабораторії підприємства. Перелік, призначення та оснащення спеціалізованих лабораторій. Схема мікробіологічного, біохімічного контролю, здійснення його лабораторіями. Особливості санітарно-мікробіологічного контролю на біотехнологічних та хіміко-фармацевтичних підприємствах. Періодичність і методи контролю. Документація по контролю виробництва. Правила безпеки в лабораторії.
 - ✓ Робота на функціональних посадах. У період проходження практики студент може працювати дублером чи на штатній посаді апаратника однієї з основних ділянок виробництва

6. Самостійна робота студента

Заплановано наступні види самостійної роботи: підготовка та оформлення звіту за темою атестаційної роботи та оформлення супутніх документів, підготовка до заліку. Звіт виконується згідно з вимогами, у термін, зазначений викладачем.

Матеріали, зібрані на підприємстві за весь період практики, студент оформлює у вигляді звіту. Звіт повинен відбивати загальні відомості про підприємство, його історію, технічну забезпеченість та асортимент продукції. Звіт складається самостійно кожним студентом на основі власних спостережень, оформлення звіту повинно відповідати вимогам ЄСКД, до нього входять текстова та графічна частини (технологічна, апаратурна схеми) у вигляді окремого додатку до звіту.

Основним джерелом для складання звіту є документи на проектування підприємства, виробничий регламент, що діє на момент проходження практики, посадові інструкції на робочих місцях, техніко-економічні показники роботи підприємства. Посилання на кожне джерело інформації обов'язкове.

Звіт оформлюється з дотриманням основних положень ДСТУ 3008 - 95 “Документація. Звіти у сфері науки та техніки. Структура і правила оформлення”. Оформлюється на аркушах білого паперу формату А4 (210х297мм). Текст друкують на одному боці аркуша через півтора інтервали з розрахунку не більше 40 рядків на сторінці за умови рівномірного її заповнення, кегль - 14. Текст друкують на одному боці аркуша через півтора міжрядкові інтервали, кегль - 14. Текст треба друкувати дотримуючись таких розмірів полів: ліве – 30 мм, верхнє, нижнє і праве - не менше 10 мм. Звіт починається з титульного аркуша. Титульний аркуш не нумерується, але враховується в загальній нумерації сторінок. Титульний аркуш у відповідних місцях підписують студент, керівники практики та ставиться печатка підприємства. Після титульного аркушу наводиться ЗМІСТ, в якому обов'язково наводяться номери сторінок. Далі – ВСТУП, на 1-2 аркуші, в якому наводиться обґрунтування теми та формулюється мета практики. Після цього розташовується основна частина, яка може складатися з кількох розділів та підрозділів(див. п.6.1),

що висвітлюють задану тему (30-50 сторінок). Закінчується звіт **ВИСНОВКАМИ** та **СПИСКОМ ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ**. В тексті обов'язкове посилання на використану літературу, НТД та Internet-джерела у вигляді посилань – номер за порядком списку літератури джерела в квадратних дужках. Наприклад: [1, 6]. Принципові технологічна та апаратурна схеми наводяться у вигляді додатків на листах формату А4, за необхідністю А3.

Звіт з практики перевіряє та підписує керівник практики від підприємства, підпис має бути завірений печаткою підприємства. Керівник практики від підприємства у щоденнику висловлює відгук про проходження практики та виставляє оцінку, яка враховується при складанні заліку.

Робочі записи щоденника заповнюються кожного тижня. Обов'язково ставляться дати робочих днів тижня, запис «*виконано*» та підпис керівника практики від підприємства. В щоденнику з практики обов'язкові дві печатки на титульному аркуші, підписи, дати. По завершенню практики заповнюється останній аркуш щоденника (відгук, оцінка, підпис керівника практики від підприємства, дата).

Звіт з практики перевіряє керівник практики від кафедри, підписує та скріплює на титульному аркуші печаткою. Також керівник практики від кафедри дає відгук у щоденнику про проходження практики та ставить оцінку, яка виставляється після складання заліку.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Відвідування занять. Графік відвідування студентом підприємства узгоджується в кожному випадку окремо, оскільки це залежить від особливостей виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції або режиму роботи лабораторії. Непроходження практики вважається невиконанням навчального плану і є підставою для недопуску до захисту кваліфікаційної роботи на здобуття диплома бакалавра. У разі неявки на практику без поважних причин або незадовільної оцінки роботи студента протягом практики за рішенням кафедри та за наказом ректора КПІ ім. Ігоря Сікорського студента відраховують. Зміна термінів проходження практики (у випадку наявності поважних, підтверджених документально, причин) оформлюється відповідними документами.

Політика дедлайнів та перескладань. Після закінчення практики студент здає повністю оформлені звіт і щоденник практики керівнику від кафедри і складає залік у термін, вказаний керівником практики, але не пізніше одного тижня після її закінчення.

Політика щодо академічної доброчесності. Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

Норми етичної поведінки. Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Рейтинг студента з дисципліни складається з балів, що він отримує за:

- 1) Звіт
- 2) анотація звіту
- 3) якість оформлення звіту і щоденника
- 4) якість захисту

1.Звіт

Ваговий бал – 45.

1.1. Повне розкриття питання, логічність викладення, наявність всіх необхідних розділів, наведені висновки з пропозиціями, відсутня зайва інформація, оформлено за вимогами програми практики – 40-45 балів;

1.2. Питання розкрито практично повністю, викладення матеріалу логічне, наявні всі необхідні розділи, але наявна зайва інформація, оформлено за вимогами програми практики – 35-39 балів;

1.3. Питання розкрито не повністю, викладення матеріалу не достатньо логічне, наявні всі необхідні розділи, багато зайвої інформації, оформлення переважно за вимогами програми практики – 24-34 бали;

1.4. Питання не розкрито, оформлено не у відповідності до вимог програми практики - 0 балів.

2.Анотація звіту

Ваговий бал - 5

1.1.Зміст анотації повністю відповідає змісту практики і звіту за темою практики, анотація логічно викладена, відсутня зайва інформація – 5 балів;

1.2. Зміст анотації не повністю відповідає змісту практики і звіту за темою практики, анотація не достатньо логічно викладена, багато зайвої інформації – 3-4 бали;

1.3. Зміст анотації частково відповідає змісту практики та звіту за темою практики, викладення матеріалу не логічне, багато зайвої інформації – 0 балів.

3.Якість оформлення звіту і щоденника

Ваговий бал – 10

1.1. Оформлено у відповідності до вимог методичних вказівок і програми практики – 9,5-10,0 балів;

1.2. Є незначні похибки в оформленні – 7,5-9,4 бали;

1.3. Оформлення виконано недбало, наявні помилки – 6,0-7,4 бали;

1.4. Оформлено не за вимогами методичних вказівок та програми практики - 0 балів.

4. Якість захисту

Ваговий бал – 40

1.1. Глибоке володіння теоретичним матеріалом, правильна та повна відповідь на всі поставлені питання, вміння захищати свою думку – 38-40 балів;

1.2. Добре володіння теоретичним матеріалом, правильна та практично повна відповідь на всі поставлені запитання з певними неточностями – 30-37 балів;

1.3. Слабке володіння теоретичним матеріалом, відповідь не на всі поставлені питання – 24-29 балів;

1.4. Дуже погане володіння теоретичним матеріалом, незнання відповідей на прості питання стосовно теми переддипломної практики – 0 балів.

До захисту переддипломної практики допускаються виключно студенти, які:

- оформили у відповідності до вимог програми практики та методичних вказівок щоденник;
- підготували звіт з переддипломної практики з правильно оформленим титульним аркушем;
- надіслали попередньо керівникові практики від кафедри анотації з переддипломної практики українською та англійською мовами (2 окремі файли в PDF форматі);
- мають залікову книжку.

Розрахунок шкали (R) рейтингу:

Таким чином рейтинг за практику складає:

$$R = 45 + 5 + 10 + 40 = 100 \text{ балів}$$

Для отримання студентом відповідної оцінки його рейтингова оцінка переводиться згідно таблиці:

R	Традиційна оцінка
95...100	відмінно
85...94	дуже добре
75...84	добре
65...74	задовільно
60...64	достатньо
40... 60	незадовільно
R < 40	не допущений

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено асистентом кафедри промислової біотехнології та біофармації, к.т.н., Громнадською Мариною Олександрівною

Ухвалено кафедрою промислової біотехнології (протокол № 12 від 24.06.2022)

Погоджено Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол № 9 від 30.06.2022 р.)