



# ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА

## Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (бакалаврський)</i>
Галузь знань	<i>16 Хімічна інженерія та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>162 Біотехнології та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>Біотехнології</i>
Статус дисципліни	<i>Нормативна</i>
Форма навчання	<i>Очна (денна)</i>
Рік підготовки, семестр	<i>4 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>6 кредитів (180 годин): СРС – 180 годин</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>залік</i>
Розклад занять	<i>за графіком навчального процесу</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	Керівник курсу: <i>доктор філософії, Громнадська Марина Олександрівна</i> , <a href="mailto:hromnadska.maryna@ill.kpi.ua">hromnadska.maryna@ill.kpi.ua</a> Керівники практики: НПП кафедри промислової біотехнології та біофармації, Telegram-чати керівників
Розміщення курсу	Платформа <i>дистанційного навчання «Сікорський»</i> ( <a href="https://classroom.google.com">https://classroom.google.com</a> )

### Програма навчальної дисципліни

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

Виробнича практика є завершальним етапом підготовки бакалаврів. В ході практики здобувачі вищої освіти 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 вищої освіти загальних (ЗК) та фахових (ФК) компетентностей:**

- **ЗК 01.** Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;
- **ЗК 04.** Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій;
- **ФК 03.** Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології;
- **ФК 04.** Здатність працювати з біологічними агентами, використовуваними у біотехнологічних процесах (мікроорганізми, гриби, рослини, тварини; віруси; окремі їхні компоненти);
- **ФК 06.** Здатність проводити аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів, цільових продуктів біотехнологічного виробництва;
- **ФК 10.** Здатність складати технологічні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення;

- **ФК 11.** Здатність складати апаратурні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення;
- **ФК 15.** Здатність дотримуватись вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики;
- **ФК 16.** Здатність комплексно аналізувати біологічні та біотехнологічні процеси на молекулярному та клітинному рівнях;
- **ФК 17.** Здатність аналізувати та проектувати виробництва біотехнологічної продукції харчового, фармацевтичного, парафармацевтичного та природоохоронного характеру на основі процесів мікробного синтезу;
- **ФК 18.** Здатність використовувати знання про шляхи біосинтезу практично цінних метаболітів для вдосконалення біотехнологій їх одержання.

***В результаті проходження виробничої практики здобувачі вищої освіти набудуть таких програмних результатів навчання (ПРН):***

- **ПРН 03.** 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;
- **ПРН 04.** 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;
- **ПРН 05.** 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;
- **ПРН 13.** Вміти здійснювати техніко-економічне обґрунтування виробництва біотехнологічних продуктів різного призначення (визначення потреби у цільовому продукті і розрахунок потужності виробництва);
- **ПРН 14.** Вміти обґрунтувати вибір біологічного агента, складу поживного середовища і способу культивування, необхідних допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу.
- **ПРН 16.** 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;
- **ПРН 17.** Вміти складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва;
- **ПРН 18.** 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;
- **ПРН 20.** 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);
- **ПРН 25.** Вміти аналізувати та проектувати спеціальні біотехнологічні виробництва із виготовлення продукції різного функціонального та галузевого призначення;

- **ПРН 26.** 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 виробнича практика базується на досвіді, знаннях та компетентностях здобувачів вищої освіти, здобутих при засвоєнні дисциплін циклу професійної підготовки.

Компетентності, отримані на виробничій практиці, а також матеріали зібрані та опрацьовані протягом виробничої практики необхідні здобувачам вищої освіти для написання дипломного проекту бакалавра.

## 3. Зміст навчальної дисципліни

Виробнича практика відбувається у відповідності до індивідуального календарного плану здобувача вищої освіти, затвердженого та узгодженого з безпосередніми керівниками практики від кафедри промислової біотехнології та біофармації 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>– дільниця сировини</li> <li>– дільниця підготовки води</li> <li>– дільниця підготовки повітря</li> <li>– дільниці інших допоміжних робіт</li> <li>– дільниці основного технологічного процесу</li> <li>– дільниця підготовки первинної упаковки</li> <li>– дільниця стандартизації, пакування продукту</li> </ul>	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](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 фармацевції [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 та інформаційні джерела

1. Державна служба України з лікарських засобів – [www.dls.gov.ua](http://www.dls.gov.ua)
2. Державний експертний центр МОЗ України – [www.dec.gov.ua](http://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 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](http://zakon.rada.gov.ua)

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

### Навчальний контент

#### 5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

До початку виробничої практики між кафедрою та підприємством, на якому здобувачі вищої освіти будуть проходити практику, підписується договір.

На початку виробничої практики здобувачі вищої освіти отримують такі документи: направлення на практику, програму практики, щоденник.

Виробнича практика починається з ознайомлення здобувачів вищої освіти з задачами, формою проведення, розпорядком робочого дня, правилами ведення щоденників.

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

Протягом виробничої практики здобувач вищої освіти 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.
- ✓ 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 здобувач вищої освіти може працювати дублером чи на штатній посаді апаратника однієї з основних ділянок виробництва.

## **6. Самостійна робота здобувача вищої освіти**

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 керівником практики від кафедри.

Матеріали, зібрані на підприємстві за весь період практики, здобувач вищої освіти оформлює у вигляді звіту. Звіт повинен відбивати загальні відомості про підприємство, його історію, технічну забезпеченість та асортимент продукції. Звіт складається самостійно кожним здобувачем вищої освіти на основі власних спостережень, до нього входять текстова та графічна частини (технологічна, апаратна схема) 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 3008:2015 «Інформація та документація. Звіти у сфері науки і техніки. Структура та правила оформлювання». Оформлюється на аркушах білого паперу формату А4 (210x297мм). 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 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 здобувач вищої освіти, 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, що висвітлюють задану тему (20-30 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 завернений 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.** Графік відвідування здобувачем вищої освіти 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 дипломного проєкту. У разі неявки на виробничу практику без поважних причин або незадовільної оцінки роботи здобувача вищої освіти протягом практики за рішенням кафедри та за наказом ректора КПІ ім. Ігоря Сікорського здобувача вищої освіти відраховують. Зміна термінів проходження практики (у випадку наявності поважних, підтверджених документально, причин) оформлюється відповідними документами.

**Політика дедлайнів та перескладань.** Після закінчення практики здобувач вищої освіти 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 здобувачів вищої освіти 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 здобувача вищої освіти складається з балів, що він отримує за:

- 1) звіт;
- 2) анотація звіту;
- 3) якість оформлення 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 – 43-45 балів;

1.2. Питання розкрито практично повністю, викладення матеріалу логічне, наявні всі необхідні розділи, але наявна зайва інформація, оформлено за вимогами програми практики – 34-42 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 – 27-33 бали;

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

Забороняється цитування в тексті звіту та внесення до бібліографічних списків тих джерел, які опубліковані російською мовою в будь-якій країні, а також джерел іншими мовами, якщо вони опубліковані на території росії та білорусі.

### **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 щоденника**

Ваговий бал – 10

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

**До захисту виробничої практики допускаються виключно здобувачі вищої освіти, які:**

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

***Розрахунок шкали (R) рейтингу:***

Таким чином рейтинг за практику складає:

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

Для отримання здобувачем вищої освіти відповідної оцінки його рейтингова оцінка переводиться згідно таблиці:

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

**Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):**

**Складено** старшим викладачем кафедри промислової біотехнології та біофармації, доктором філософії, Громнадською Мариною Олександрівною

**Ухвалено** кафедрою промислової біотехнології (протокол № 16 від 24.06.2024 р.)

**Погоджено** Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол №19 від 28.06.2024 р.)