

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биотехнологии

ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Наименование практики	Технологическая практика
Направление подготовки	19.03.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Технология лекарственных препаратов
Форма обучения	заочная
Год начала подготовки	2023
Всего ЗЕТ	3
Всего часов	108
Промежуточная аттестация	зачет с оценкой в 8 семестре

г. Ставрополь,
2023 г.

Программа практики разработана в соответствии с документами:

- Приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 N736 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология» (Зарегистрировано в Минюсте России 03.09.2021 N 64898);
- Профессиональным стандартом «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 г. N 441н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 августа 2020 г., регистрационный N 59324);
- Профессиональным стандартом «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966);
- Положением о практической подготовке обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, специалитета, магистратуры в ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России, утвержденное 23.12.2020г. №1075-ОД.

1. Цели и задачи практики – формирование профессиональных компетенций и научно-исследовательской работы в целях получения первичных профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в области технологии лекарственных препаратов на основе систематизации и обобщения информации по использованию ресурсов предприятия.

2. Тип практики – производственная практика.

3. Форма проведения практики – концентрированная.

4. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соответствующих с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

4.1. Планируемые результаты – выражаются в компетенциях.

№	Код(ы) компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате прохождения практики обучающиеся должны		
			знать	уметь	владеть
ПК 2 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
1.	И ПК 2.1	Владеет навыками внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса и оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса	Порядок внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов	Уметь устанавливать соответствие промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса и оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса	Навыками работы навыками внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов
2.	И ПК 2.2	Способен использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.	Знать принцип работы средств измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.	Уметь пользоваться средствами измерения, технологическое и испытательное оборудование	Владеть навыками использования средств измерения, технологическое и испытательное оборудование при фармацевти-

					ческой разработке.
ПК 3 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ					
1.	И ПК 3.1.	Подготавливает посуду, оборудование биологические объекты и материалы для биотехнологического процесса	Правила эксплуатации биотехнологического оборудования и технику безопасности	Подготавливать посуду, оборудование биологические объекты и материалы для биотехнологического процесса	Владеет навыками подготовки лабораторного оборудования для работы в лаборатории
2.	И ПК 3.2	Готовит питательные среды для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава для проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды выделения и поддержания их чистых культур	Знает как готовить твердые и жидкие питательные среды, их рецептуру	Умеет готовить питательные среды	Подготовки питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава для проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды выделения и поддержания их чистых культур

4.2. Соответствие планируемых результатов профессиональным стандартам

– Профессиональному стандарту «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 г. N 441н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 августа 2020 г., регистрационный N 59324);

– Профессиональному стандарту «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный

Виды профессио-	Реализуемые	Задачи профессиональной деятельности вы-	Трудовые функции (в	Вид работы на практике
-----------------	-------------	--	---------------------	------------------------

нальной деятельности выпускника в соответствии с ОПОП	компетенции	пускника (в соответствии с видом профессиональной деятельности ОПОП)	соответствии с профессиональным стандартом)	
производственно-технологическая деятельность	И ПК 2.1, И ПК 2.1	– участие в отдельных стадиях действующих биотехнологических производств; – контроль за соблюдением технологической дисциплины; – использование типовых методов контроля качества выпускаемой продукции.	разработка и производство лекарственных препаратов	Осуществляет контроль за соблюдением технологической дисциплины в цехах и правильной эксплуатацией технологического оборудования
производственно-технологическая деятельность	И ПК 3.1, И ПК 3.1	- подготавливает посуду, оборудование биологические объекты и материалы для биотехнологического - готовит питательные среды для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава для проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды выделения и поддержания их чистых культур	разработка и производство лекарственных препаратов	Разрабатывает и принимает участие в реализации мероприятий по повышению эффективности производства, направленных на сокращение расхода материалов, снижение трудоемкости, повышение производительности труда

5. Место практики в структуре образовательной программы

Практика относится к вариативной части Блока 2 (Практики) части ОПОП и проводится в 6 семестре.

Для прохождения практики необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами / практиками: Общая биология, Микроскопическая техника, Основы биотехнологии, Биотехнология микроорганизмов, Процессы и аппараты биотехнологии.

Знания, умения и навыки, полученные в ходе практики, необходимы для успешного освоения следующих дисциплин / практик: Технология вакцинных и диагностических препаратов, Биобезопасность, Научно-исследовательская работа, Преддипломная практика.

6. Объем практики в зачетных единицах и ее продолжительность в академических часах – 3 ЗЕТ / 108 часов.

9. Содержание практики и формы отчетности по практике

№	Разделы (этапы) практики	Код (ы) компетенций	Виды работы на практике, включая самостоятельную работу студентов	Кол-во часов	В т.ч. сам. раб.	Формы отчетности по практике
1.	1. Организационный этап	И ПК 3.1	<p>Изучение характеристики базы практики.</p> <p>Ознакомление с проблемами охраны труда в микробиологической и биотехнологической промышленности, условиями обеспечения личной безопасности работников биотехнологических предприятий.</p> <p>Изучение правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда.</p> <p>Ознакомление со структурой предприятия, системами обеспечения безопасности, охраны труда и санитарно-гигиенического контроля.</p> <p>Изучение требований внутреннего распорядка учреждения, должностные инструкции, правила техники безопасности, пожарной безопасности.</p> <p>Изучает принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке. Знакомится с лабораториями.</p> <p>Участствует в подготовке посуды, оборудования биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса.</p>	8	4	Отметка о прохождении инструктажа по технике безопасности
2.	2.Основной этап 2.1. Изучение производственной деятельности предприятия.	И ПК 2.1, И ПК 2.2, И ПК 3.1, И ПК 3.2	<p>Знакомство с оборудованием, видами производственной деятельности.</p> <p>Анализ естественных угроз в биотехнологии, требующих повышенных требований к производственной санитарии.</p> <p>Анализ математических и</p>	8	4	Собеседование, индивидуальное задание Демонстрация

			<p>кинетических моделей биотехнологических процессов, обуславливающих регламент биотехнологической продукции, материального и энергетического баланса технологического процесса. Знакомство с работой лаборатории, методами адсорбционной хроматографии, мембранной адсорбционной хроматографии, гельхроматографии. Принимает участие в культивировании микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава для проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды выделения и поддержания их чистых культур.</p>			<p>практических навыков</p>
3.	2.2. Описание производственных процессов предприятия	<p>И ПК 2.1, И ПК 2.2, И ПК 3.1, И ПК 3.2</p>	<p>Изучение инструкций по эксплуатации оборудования, изучение режимов его работы, регламентов производства препаратов. Изучает особенности внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса и оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса. Изучение особенностей процессов и аппаратов биотехнологии, позволяющие определять свойства сырья и продукции. Знакомится с устрой-</p>	84	36	<p>Собеседование, индивидуальное задание Демонстрация практических навыков</p>

			ством биохимических реакторов, вспомогательными операциями технологического процесса глубинного выращивания микроорганизмов в реакторах.			
4.	3.Заключительный этап	И ПК 2.1, И ПК 2.2, И ПК 3.1, И ПК 3.2	Обработка и анализ полученной информации, подготовка отчета по практике. Оформление отчета по практике, дневника, подготовка к защите	8	4	Защита дневника и отчета по практике
Всего часов				108		

8. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике

8.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Этап формирования
И ПК 2.1	Промежуточный
И ПК 2.2	Промежуточный
И ПК 3.1	Промежуточный
И ПК 3.1	Промежуточный

8.2. Описание показателей, критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция ПК-1 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств .

И ПК 2.1 Владеет навыками внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса и оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса.

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знать	1. Знание принципов работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке.	Давать оценку возможностям оценивать результаты своей деятельности при помощи средств измерения, технологического оборудования.	Собеседование Выполнение индивидуальных заданий
Уметь	Применять полученные знания на практике	Умение пользоваться средствами измерения, технологическим и испытательным оборудованием, применяемые при фармацевтической разработке.	Выполнение индивидуальных заданий
Владеет навыком	1. Навыками использования средств измерения, технологическим и испытательным оборудованием	Демонстрирует владение способами измерения, технологическим и испытательным оборудованием, применяемые при фармацевтической разработке.	Выполнение индивидуальных заданий

	ем, применяемые при фармацевтической разработке.		
--	--	--	--

Компетенция ПК-1 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

И ПК 2.2 Способен использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знать	Знание принципов контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств в соответствии GMP	Знать требования к производственному контролю при промышленном производстве лекарственных средств согласно GMP	Собеседование
Уметь	Применять полученные знания на практике	Уметь реализовывать порядок внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов	Выполнение индивидуальных заданий
Владеет навыком	1. Навыками использования средств измерения, технологическим и испытательным оборудованием для контроля технологического процесса	Уметь осуществлять проверки соответствие промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса и оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса	Выполнение индивидуальных заданий

Компетенция ПК-3 Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда

И ПК 3.1. Подготавливает посуду, оборудование биологические объекты и материалы для биотехнологического процесса

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	1. Отмечать проблемы биотехнологии в контексте безопасности	Дает оценку проблемам охраны труда в микробиологической и биотехнологической промышленности	Собеседование

	2.Формулирует правила санитарно-гигиенического обеспечения биологической и микробиологической безопасности биотехнологических производств и охраны труда на них	Оценивает значение подготовки посуды, оборудования, биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса с позиции правила санитарно-гигиенического обеспечения биологической и микробиологической безопасности биотехнологических производств	Собеседование
Умеет	3.Обеспечивает выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при подготовке к работе посуды, оборудования, биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса	1.Применяет на практике правила техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда при подготовке к работе посуды, оборудования, биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса	Выполнение индивидуального задания
		2. Опирается на научно-методические основы гигиенического нормирования и оценки профессионального риска воздействия биотехнологических штаммов микроорганизмов	Выполнение индивидуального задания
	Готовить к работе в условиях биотехнологической лаборатории посуду, оборудование, биологические объекты. материалы для биотехнологического процесса	1.Описывает требования к обеспечению личной безопасности работников биотехнологических предприятий (спецодежда, индивидуальные средства защиты).	Выполнение индивидуального задания
		2.Анализирует значение стерилизации, обеспечивающей исключение попадание посторонней микрофлоры в производственный процесс	Выполнение индивидуального задания
		3.Формулирует требования к условиям обеспечения микробиологической безопасности биотехнологических производств за счет правильной подготовки посуды, оборудования, биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса	Выполнение индивидуального задания

Владеет навыком	3.Обеспечивает безопасность на биотехнологических производствах за счет соблюдения правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда за счет правильной подготовке к исследованиям посуды, оборудования, биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса	Применяет знания правил техники безопасности, производственной санитарии и охраны труда для обеспечения безопасности на биотехнологических производствах и в лабораторных условиях, работая с посудой, оборудованием, биологическими объектами и материалами для биотехнологического процесса.	Выполнение индивидуального задания
-----------------	--	--	------------------------------------

Компетенция ПК 3 – Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

И ПК 3.2 – Готовит питательные среды для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава для проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды выделения и поддержания их чистых культур

Оцениваемый результат (показатель)		Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	Порядок приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава для проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды выделения и поддержания их чистых культур	Описывает рецепты питательных сред и способ их приготовления	Собеседование
		Знает правила проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды	Выполнение индивидуальных заданий Собеседование
		Описывает способы поддержания чистых культур микроорганизмов	Собеседование
Умеет	Готовит твердые и жидкие питательные среды согласно рецептуре	Соответствие приготовленных питательных сред требованиям	Выполнение индивидуальных заданий
Владеет навыком	Приготовления твердых и жидких питательных сред согласно рецептуре, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды, выделения и поддержания их чистых культур	Умение использовать приготовленные питательные среды для проведения посевов микроорганизмов-продуцентов и выделения и поддержания их чистых культур	Выполнение индивидуальных заданий

Критерии оценивания результатов прохождения практики

Оценка «отлично» выставляется: во время оценки знаний, отчета, студент четко и правильно дает определения, полно раскрывает содержание понятий, верно использует терминологию, при этом ответ самостоятельный, использованы ранее приобретенные знания, выполняет все операции, последовательность их выполнения достаточно хорошо продумана, действие в целом осознано; владеет всеми необходимыми навыками, способен выполнять компетенции (ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2) в нестандартных и непредвиденных ситуациях, создавая при этом новые правила и алгоритмы действий.

Оценка «хорошо» – выставляется, если студент определения понятий дает неполные, допускает незначительные нарушения в последовательности изложения, небольшие неточности при использовании научных категорий, формулировки выводов, выполняет все операции, последовательность их выполнения соответствует требованиям, но действие выполняется недостаточно осознанно; в целом владеет необходимыми навыками и способен выполнять компетенции (ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2)

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если студентом усвоено основное содержание, но излагается фрагментарно, не выполняет не все операции действия, допускает ошибки в владеет не всеми необходимыми обучающийся, определения понятий недостаточно четкие, не используются в качестве доказательства выводы и обобщения из наблюдений, допускаются ошибки в их изложении, неточности в использовании профессиональной терминологии; выполняет не все операции действия, допускает ошибки в последовательности их выполнения, действие выполняется недостаточно осознанно; владеет не всеми необходимыми навыками, имеющийся опыт фрагментарен; способен выполнять компетенции.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется если основные требования не выполнены, при оценке работы, отчете не дает ответы на вспомогательные вопросы, допускает грубые ошибки в использовании терминологии; выполняет лишь отдельные операции, последовательность их хаотична, действие в целом неосознанно; не владеет всеми необходимыми навыками, обучающийся не способен выполнять планируемые программой компетенции.

8.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

8.3.1. Задания на практику

1. Охарактеризуйте базу, на которой проходили практику
2. Изучите правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда необходимо соблюдать в лаборатории
3. Проведите анализ естественных угроз в биотехнологии, требующих повышенных требований к производственной санитарии.
4. Рассмотрите проблемы охраны труда стоят перед работниками микробиологической лаборатории
5. Проанализируйте значение стерилизации, обеспечивающей исключение попадание посторонней микрофлоры при работе в микробиологической лаборатории
6. Опишите биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических, диагностических препаратов
7. Опишите многоэтапность подготовки посевного материала
8. Охарактеризуйте методы стерилизации питательных сред в условиях производства
9. Изучите способы регуляции жизнеобеспечение микроорганизмов как источника биомассы
10. Опишите глубинную ферментацию

11. Опишите поверхностную ферментацию
12. Рассмотрите этапы выделения, концентрирования и очистки биотехнологических продуктов
13. Опишите принципы контроля и управления биотехнологическими процессами
14. Опишите титриметрические, оптические, биохимические (ферментативные) методы контроля
15. Изучите слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств
16. Изучите устройство опытно-промышленной установки, предприятия законченного цикла, основных и вспомогательных (общинженерных) подсистем.
17. Рассмотрите схему последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство
18. Рассмотрите устройство ферментационного оборудования
19. Изучите конструкцию ферментеров
20. Рассмотрите критерии подбора ферментов
21. Опишите классификацию ферментационных процессов по технологическим параметрам (периодический, полупериодический, непрерывный)
22. Изучите принципы глубокой и поверхностной ферментации.
23. Опишите использование микроорганизмов в биотехнологии в качестве биообъектов
24. Рассмотрите способы обеззараживания питательной среды
25. Опишите алгоритм отделения чистой культуры, методов ее посева и поддержания штамма в чистом виде
26. Опишите алгоритм выращивания маточного посевного материала в условиях лаборатории
27. Познакомьтесь с процессом ферментации с помощью лабораторного биоферментера
28. Оцените функционально-технологические свойства, медико-биологические показатели биообъекта и изменение его свойств в ходе эксперимента
29. Рассмотрите пути выделения и очищения продукта, изучения его свойств.
30. Изучите алгоритм приготовления питательной среды
31. Опишите основы внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса и оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса.
32. Охарактеризуйте средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.

8.3.2. Задания для оценки практических навыков

1. Провести микробиологический контроль субстанции в условиях лаборатории предприятия
2. Отобрать пробы для оценки контаминации микроорганизмов в помещении
3. Продемонстрировать знание о принципах работы линии по розливу в ампулы
4. Показать умение проведения дезинфекции промышленных корпусов
5. Продемонстрировать умение обработки поверхности оборудования
6. Описать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке
7. Провести мониторинг производственной среды, оборудования и персонала
8. Дать характеристику вспомогательного производства
9. Описать службы контроля за качеством сырья и готовой продукции
10. Дать оценку существующей системе и подразделениям, занимающимся оценкой качества сырья и готовой продукции

11. Описать категории и виды нормативно-технической документации, согласно которой обеспечивается соответствие промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса
12. Охарактеризовать способы и средства управления качеством продукции
13. Перечислить виды используемого сырья, дать им характеристики
14. Дать характеристику технологического процесса
15. Описать виды производств, объединяемых отдельными заводами (цехами).
16. Охарактеризовать организацию производственного потока, основные технологические связи между цехами (отделениями)
17. Ознакомиться с ассортиментом готовой продукции
18. Рассмотреть технологические схемы (перечень операций, их последовательность, режимы, если нужно рецептуры), уровни выходов и качественные показатели готовой продукции
19. Дать характеристики, описать назначение и принцип действия основного технологического оборудования
20. Оценить средства механизации и автоматизации
21. Описать мероприятия по комплексной системе управления качеством

8.3.3. Индивидуальные задания

Индивидуальные задания для оценивания практических навыков выдаются студенту на период практики с целью расширения его профессиональных компетенций, обучения принципам анализа и синтеза, накопления материалов для квалификационной работы, привития навыков самостоятельного принятия решений.

Индивидуальные задания по направленности и форме могут представлять собой:

1. Сопоставительный анализ различных технико-технологических решений;
2. Определение «узких» мест в технологическом процессе;
3. Систематизацию сведений научно-технического характера;
4. Работы аналитического или экспериментального характера, входящие в программы НИР кафедры, университета.

Задания выдаются студентам руководителем практики. Результаты выполнения индивидуальных заданий включаются в отчет по практике

8.3.4. Отчет по практике

Структура отчета

1. Введение, определяющее цель и задачи практики.
2. Основная часть отчета:
 - 1-й раздел – характеристика организации в целом, а также подразделения, в котором студент проходил практику; описываются его должностные обязанности;
 - 2-й раздел – анализ выполнения заданий на практику.
3. Заключение отчета по практике подводит итог проведенной работе, содержит выводы, предложения и рекомендации по совершенствованию практики.
4. Приложение – графики, таблицы, копии документов, статистические данные, результаты интервьюирования, анкетирования и проч.
5. Список литературы.

8.3.5. Защита отчета по практике

Защита отчетов по практике проводится на кафедре в соответствии с графиком учебного процесса

8.3.6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Вопросы для собеседования

1. Опишите способы защиты от микробной контаминации
2. Охарактеризуйте методические приемы по организации работы с микроорганизмами
3. Опишите правила подготовки посуды, оборудования биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса
4. Рассмотрите общие основы экзогенной регуляции продуктивности макро- и микробъектов
5. Приведите пример рецептуры питательной среды
6. Опишите способы посева биообъектов на питательную среду разными способами
7. Познакомьтесь с алгоритмом выращивания маточного посевного материала в условиях производства
8. Изучите этапы подготовки посевного материала
9. Опишите условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах производства лекарственных средств
10. Охарактеризуйте способы выделения микроорганизмов-продуцентов на питательные среды и поддержания их чистых культур
11. Опишите основные требования к контролю за микробиологическим или биотехнологическим процессами
12. Опишите биообъекты растительного происхождения, используемые в биотехнологии
13. Опишите биообъекты животного происхождения, используемые в биотехнологии
14. Опишите оборудование, используемое при фармацевтической разработке для измерения, технологических процессов и испытаний.

9. Учебно-методическое обеспечение практики

9.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учеб.для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.</p> <p>2. Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб.пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с.</p>	<p>1.Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / [И.И. Краснюк др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html</p> <p>2.Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</p> <p>3. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб.в 2-х томах. Том 1 / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа,</p>

	<p>2016.–448 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436417.html</p> <p>4. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс] : учеб.в 2-х томах. Том 2. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–480 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html</p>
--	--

9.2.Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб.для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агенство (МИА), 2008. – 704 с.</p> <p>2. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]: учеб.пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛиПринт, 2010. – 136 с.</p>	<p>1. Викторов, В.П. Биология. Растения. Бактерии. Грибы и лишайники [Электронный ресурс] / Викторов В.П. – М.: ВЛАДОС, 2016. – 256 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785691018671.html</p> <p>2. Пронченко, Г.Е. Растения – источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 224 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html</p> <p>3. Безбородов, А.М. Микробиологический синтез [Электронный ресурс] / А. М. Безбородов, Г. И. Квеситадзе. – СПб: Проспект Науки, 2011. – 144 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/PN0027.html</p> <p>4. <u>ДжейДж.М.</u> Современная пищевая микробиология [Текст]: пер. 7-го англ. изд./</p> <p>5. Дж.М. Джей, М.Дж. Лесснер, Д.А. <u>Гольден.</u> – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 886 с.</p> <p>6. Викторов, В.П. Биология. Растения. Бактерии. Грибы и лишайники [Электронный ресурс] / Викторов В.П. – М.: ВЛАДОС, 2016. – 256 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785691018671.html</p> <p>7. Пронченко, Г.Е. Растения – источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 224 с. – Режим</p>

	<p>доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html</p> <p>8. Безбородов, А.М. Микробиологический синтез [Электронный ресурс] / А. М. Безбородов, Г. И. Квеситадзе. – СПб: Проспект Науки, 2011. – 144 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/PN0027.html</p>
--	--

10. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
2. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
3. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
4. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
5. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
6. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
7. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
8. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
9. Медицинский справочник [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medical-enc.ru/physiology/>. – Загол. с экрана
10. Библиотека для студентов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bibliotekar.ru/447/>. – Загол. с экрана
11. Материалы по учебному курсу Биотехнология. режим доступа: biotechnolog.ru/
12. Интернет-портал по биотехнологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://bio-x.ru/> . – Загл. с экрана (дата обращения: 8.07.2014)
13. Сайт научной библиотеки ГБОУ СтГМУ МЗ РФ - URL: <http://library.stgmu.ru/>

11. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

№	Название ПО	Основание использования, реквизиты документа, подтверждающего право пользования
1.	SQL server	№170/ЗК от 31.08.2020
2.	Traffic inspector	№169/ЗК от 31.08.2020
3.	Adobe After Effects	№175/ЗК от 31.08.2020
4.	Adobe Illustrator	№175/ЗК от 31.08.2020
5.	Adobe InDesign	№175/ЗК от 31.08.2020

6.	Adobe Lightroom	№175/ЗК от 31.08.2020
7.	Adobe Premiere pro	№175/ЗК от 31.08.2020
8.	Adobe CorelDRAW	№175/ЗК от 31.08.2020
9.	Adobe Acrobat Pro	№175/ЗК от 31.08.2020
10.	Среда Электронного обучения 3KL Русский MOODLE	

Установленное на ПК

№	Название ПО	Основание использования, реквизиты документа, подтверждающего право пользования
1.	Kaspersky endpoint security	№173 от 09.07.2019
2.	Пакет ПО Microsoft	№187/ЭТ от 19.07.2019
3.	Архиватор 7 zip	бесплатное
4.	Adobe Acrobat reader	бесплатное
5.	VLC медиаплеер	бесплатное

12. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

12.1 Помещения для проведения учебных занятий

1. Кафедра биотехнологии Ставропольского государственного медицинского университета
2. Лаборатория «Биохимические и биофизические исследования в области медицины» Центра фармакологии и биотехнологии Научно-инновационного объединения
3. ЗАО НПК «Эском»,
4. ФКП Ставропольская биофабрика,

12.2. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Основное технологическое оборудование сконструировано с учетом международных требований к качеству производства. Конструкция технологических линий позволяет качественно произвести очистку оборудования.

На участке водоподготовки установлены:

- установка обратного осмоса UO-10000Z «BWT», производительностью 10 м³/час (производитель Best Water Technology);
- дистиллятор получения воды для инъекций, производительность 4,6 м³/час (производитель «Finn Aqua» 2000-S8, Финляндия).

В технологическом отделении установлены:

- аппарат для приготовления полупродукта с пропеллерной мешалкой, 8485 л (производитель «Pharmarlan», Германия) (2 шт.);
- аппарат для приготовления полупродукта с пропеллерной мешалкой, 1850 л (производитель «Sutjeska», Югославия) (2 шт.);
- водяные и материальные линии изготовлены из нержавеющей полированной стали 0,8 мкм AISI 316L.

В отделении розлива установлены две технологические линии по розливу инфузионных и инъекционных растворов:

- установка мойки бутылок, производительность 2400-3600 бутылок /час (производитель г. Йошкар-Ола) (2 шт.);

- установка ополаскивания и обдува сжатым воздухом, производительность 2400-3600 бутылок/час (производитель г. Йошкар-Ола) (2 шт.);
- стерилизационный туннель проходного типа, производительность 1200-2400 бутылок/час, изготовлен из нержавеющей стали AISI 316L (производитель г. Йошкар-Ола) (2 шт.);
- фильтрационная установка патронного типа, производительность 350-500 л/час, изготовлена из нержавеющей полированной стали, AISI 316L (производитель «GUNO»);
- полуавтоматическая линия розлива, производительность 1500-3600 бутылок/час, изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L (производитель г. Йошкар-Ола) (2 шт.);
- установка укупорки и закатки пробок, производительность 3600 бутылок/час, изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L (производитель «Bosh», Германия);
- установка укупорки пробок, производительность 100-200 бут/мин (производитель «pharmatech», Китай);
- установка закатки колпачка, производительность 60-200 бут/мин (производитель «pharmatech», Китай);
- машина моечная барабанного типа для мойки, ополаскивания пробок, изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L, производительность 25 кг (производитель г. Пенза) (4 шт.);
- стерилизатор паровой, изготовлен из нержавеющей стали 12X18H10T, емкостью 0,56 м³ (производитель г. Тюмень);
- стерилизатор воздушный, из нержавеющей стали AISI 316L, емкостью 0,98 м³ (производитель «Sutjeska», Югославия);
- автоклав, емкостью 7,5 м³ (производитель г. Йошкар-Ола).

В отделении визуального контроля и упаковки установлены:

- машина оптического контроля однолинейная, изготовлены из стали AISI 316L, производительность 1700 бут/час (производитель «Maschinrex», Германия) (2 шт.);
- машина этикетировочная, изготовлена из полированной стали AISI 316L, с принтером, проставляющим номер серии и срок годности лекарственного средства, производительность 1500-6500 бут/час (производитель «Lida», Польша) (2 шт.).

Краткое описание основного технологического оборудования ЗМП №3

Основное технологическое оборудование сконструировано с учетом международных требований к качеству производства. Конструкция технологических линий позволяет качественно произвести очистку оборудования.

В отделении водоподготовки установлены:

- установка водоочистная мембранная «ЭКО-300/200В», производительностью 12 м³/час (производитель ОАО НПК «Аргентум-Эко» г. Таганрог, Россия);
- ёмкость хранения воды очищенной, объем 15 м³ (производитель PHARMATEC, Германия);
- многоступенчатая установка дистилляции воды, производительность 4,6 м³/час (производитель Германия).
- ёмкость накопления воды для инъекций, объем 20 м³ (производитель PHARMATEC, Германия).

В отделении приготовления полупродукта установлены:

- аппарат для приготовления полупродукта, объем 5 м³ (производитель PHARMATEC, Германия) (2 шт.);
- аппарат для хранения полупродукта, объем 9 м³ (производитель PHARMATEC, Германия) (4 шт.);
- Эмульгатор, объем 200 л (производитель Pharma tek, Германия);

- Гомогенизатор-диспергатор GADROMIX 5.5 (производитель «Росмаш», Россия)
- Бак корректировки полупродукта, объем 200 л (производитель Pharma tek, Германия);

- линии распределения ВДИ и материальные линии, изготовлены из нержавеющей полированной стали 0,8 мкм AISI 316L;

- установка промежуточной фильтрации (производитель F-J15/21 PALL, Германия) (2 шт.).

В цехе розлива установлены:

- две технологические линии по розливу лекарственных препаратов;

- установка для приготовления растворов дезинфицирующих средств (ёмкость производитель «Dehaust», насос «Wilо», водонагреватель «Oasis»);

- автоматическая установка мойки, ополаскивания, обдува сжатым воздухом бутылок, с последующей стерилизацией, производительностью 3600 бутылок/час, изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L (производитель «Gilowuyi», Германия) (2 шт.);

- система стерилизующей фильтрации (производитель PALL, Германия) (2 шт.);

- автоматическая линия розлива, укупорки, закатки бутылок производительностью 3600 бутылок/час, изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L (производитель PLUMAT Германия) (2 шт.);

- установка мойки пробок (производитель WSTB-SST-RTA, Германия) (2 шт.);

- стерилизатор паровой ГК-100-3 (производитель ОАО «Тюменский завод медоборудования», Россия);

- стерилизатор паровой ВК-75 (производитель «ТюменьМедиКо», Россия);

- загрузочный комплекс для автоклавов (производитель Certus, Германия) (2 шт.);

- автоклав HWB-10 (производитель KSB-150-250cd, Германия) (2 шт.);

- разгрузочный комплекс для автоклавов (производитель Certus, Германия) (2 шт.).

В отделении визуального контроля и упаковки установлены:

- полуавтоматическая машина визуального контроля, изготовлена из стали AISI 316L, производительность 2500 бутылок/час по одной линии (производитель «Siedenader», «Mashimpex», Германия) (2 шт.);

- машина этикетировочная, изготовлена из полированной стали AISI 316L, с принтером, проставляющим номер серии и срок годности лекарственного средства, производительность до 6500 бутылок/час (производитель «Lida», Польша) (2 шт.);

- комплекс упаковки бутылок (производитель Buttner, Германия) (2 шт.);

- печатающий дозатор этикеток «ALX924» (производитель: NOVEXX SOLUTIONS), (2 шт.);

- камера «Lector 631» (производитель: Sick), (2 шт.);

- базовый соединительный модуль для подключения датчика «CDB 650-204» (производитель: Sick), (2 шт.);

- конвейер с модульной лентой 1500м (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь), (2 шт.);

- конвейер с модульной лентой 1000м (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь), (2 шт.);

- конвейер с модульной лентой и подъемной секцией 3400м (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь);

- конвейер с модульной лентой и подъемной секцией 4000м (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь);

- термотрансферный принтер «XLP504».

Краткое описание основного технологического оборудования ЦАП (цех ампульного производства)

Основное технологическое оборудование сконструировано с учетом международных требований к качеству производства. Конструкция технологических линий позволяет качественно произвести очистку оборудования.

На участке водоподготовки установлены:

- установка водоочистная мембранная «8000L/HRO2+EDI», производительностью 8 м³/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- ёмкость хранения воды очищенной ST12000V2, объем 12 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- многоступенчатая установка дистилляции воды MS6000/6, производительность 6,0 м³/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).
- ёмкость накопления воды для инъекций ST 15000V2, объем 15 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).

В технологическом отделении ЦАП установлены:

- аппарат приготовления полупродукта с магнитной мешалкой пропеллерного типа НМ РТ, объем 800 л (сталь AISI 316L, производитель Pharmachine, Китай) (6 шт.);
- установка промежуточной фильтрации полупродукта (сталь AISI 316L, производитель PALL ALT11G3501, Англия; ДФП-201L-250-A7, Россия) (2 шт.);
- весы CAS DL-150, предел измерения (1 – 150) кг (нержавеющая сталь, производитель Корея);
- весы CAS CUX8 200S, предел измерения (1 – 200) г (нержавеющая сталь, производитель Корея).

В отделении розлива ЦАП установлены две технологические линии по розливу полупродукта.

- автоматическая ультразвуковая моечная машина AQCL 120, производительностью 31000 ампул/час (2 мл), 22000 ампул/час (5 мл), 17000 ампул/час (10 мл) (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай) (1, 2 линия);
- стерилизационный туннель KSZ 620/60 (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай) (1, 2 линия);
- машина розлива и запайки ампул AGF 16/12-E-X2, производительностью 31000 ампул/час (2 мл), 22000 ампул/час (5 мл), 17000 ампул/час (10 мл) (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай) (1 линия);
- машина розлива и запайки ампул AGF 16/12-X2, производительностью 31000 ампул/час (2 мл), 22000 ампул/час (5 мл), 17000 ампул/час (10 мл) (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай) (2 линия);
- стерилизатор паровой Getinge 69, объем камеры 560 л (нержавеющая сталь, производитель Getinge, Швеция);
- автоматическая стиральная машина Miele Professional WS 5446 MC 23 AV (нержавеющая сталь, пластик);
- машина сушильная Miele Professional T 5207 (нержавеющая сталь, пластик);
- двухкамерный активный материальный шлюз - верхняя камера снабжена приточной вентиляцией и решеткой для инфильтрации, объем камеры 240 л; нижняя камера снабжена бактерицидными лампами, объем камеры 240 л (нержавеющая сталь, пластик) (3 шт.);

- автоклав паровой SCT PHARMA ST-8815DP/VL, объем камеры 960 л (нержавеющая сталь, сталь AISI 316L, производитель SCT Pharma, Аргентина) (2 шт.);
- автоклав стерилизационный XG1SD6-2-5, объем камеры 2500 л (нержавеющая сталь, производитель Shandong Shinva Medical Instrument Co., Ltd, Китай);
- холодильник «STINOL» 242 Q, объем холодильной камеры 200 л, морозильной камеры – 50 л (пластик, Россия).

В отделении ОВКиУ ЦАП установлены:

- инспекционная машина для ампул AJDZ 1/20, производительностью 220 – 400 ампул/мин. (нержавеющая сталь, Китай);
- инспекционная машина для ампул AJDZ 1/20-1, производительностью 220 – 400 ампул/мин. (нержавеющая сталь, Китай);
- этикетировочная машина SHL-2582, производительностью 600 ампул/мин. (нержавеющая сталь, производитель Lebal Packaging Machinery (Shanghai) Co., Ltd, Китай);
- этикетировочная машина SHL-2582/1, производительностью 600 ампул/мин. (нержавеющая сталь, производитель Lebal Packaging Machinery (Shanghai) Co., Ltd, Китай);
- блистерная машина «Uhlmann UPS 4 ET», производительностью 40000 ампул/час (производитель Uhlmann Pac-Sistem, Германия);
- этикетировочная машина SML-2580, производительностью 600 ампул/мин (нержавеющая сталь, производитель SUN&MOON, Китай);
- картонажная машина «HOONGA HC-120», производительностью 120 п/мин (нержавеющая сталь, производитель Hoong-A Corporation, Корея);
- блистерная машина «JORNEN DPP-350K», производительностью 1800 ампул/мин (нержавеющая сталь, производитель Jorner Machinery Co., Ltd, Китай);
- автоматический наклейщик гофрокоробов «SIAT SM 11-SP/XL33-SP», производительностью 22 короба/мин (производитель SiATM/J-Maillis Group, Италия);
- паллетообмотчик (паллетоупаковщик) «Тегра» ЭМКА, производительностью 20 паллетов/ час (производитель ООО «Тегра», Россия).
- камера «Lector 631» (производитель:Sick), (5 шт.)
- принтер «Markoprint X1JET HP» (производитель: Weber), (1 штука);
- камера «Cognex 260 QX»(производитель: Сенсотек), (1 штука);

Отделение по производству гормональных препаратов ЦАП

В технологическом отделении ЦАП установлены:

- аппарат приготовления полупродукта с магнитной мешалкой пропеллерного типа НМ РТ, объем 800 л (сталь AISI 316L, производитель Pharmachine, Китай) (3 шт.);
- аппарат приготовления полупродукта с магнитной мешалкой пропеллерного типа НМ РТ, объем 80 л (сталь AISI 316L, производитель Pharmachine, Китай) (2 шт.);
- установка промежуточной фильтрации полупродукта (сталь AISI 316L, производитель PALL ALT11G3501, Англия; ДФП-201L-250-A7, Россия) (1 шт.);
- весы CAS DL-150, предел измерения (1 – 150) кг (нержавеющая сталь, производитель Корея);
- весы CAS CUX8 200S, предел измерения (1 – 200) г (нержавеющая сталь, производитель Корея).

В отделении розлива ЦАП установлены:

- автоматическая ультразвуковая моечная машина AQCL 120, производительностью 31000 ампул/час (2 мл), 22000 ампул/час (5 мл), 17000 ампул/час (10 мл)

(нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай);

- стерилизационный туннель KSZ 620/60 (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай);
- машина розлива и запайки ампул AGF 16/12-E-X2, производительностью 31000 ампул/час (2 мл), 22000 ампул/час (5 мл), 17000 ампул/час (10 мл) (нержавеющая сталь, производитель Changsha Chutian Science&Technology Co., Ltd, Китай);
- стерилизатор паровой Getinge 69, объем камеры 560 л (нержавеющая сталь, производитель Getinge, Швеция);
- автоматическая стиральная машина Miele Professional WS 5446 MC 23 AV (нержавеющая сталь, пластик);
- машина сушильная Miele Professional T 5207 (нержавеющая сталь, пластик);
- двухкамерный активный материальный шлюз - верхняя камера снабжена приточной вентиляцией и решеткой для инфильтрации, объем камеры 240 л; нижняя камера снабжена бактерицидными лампами, объем камеры 240 л (нержавеющая сталь, пластик);
- автоклав паровой SCT PHARMA ST-8815DP/VL, объем камеры 960 л (нержавеющая сталь, сталь AISI 316L, производитель SCT Pharma, Аргентина) (2 шт.);

В отделении ОВКиУ ЦАП установлены:

- инспекционная машина для ампул AJDZ 1/20, производительностью 220 – 400 ампул/мин. (нержавеющая сталь, Китай);
- этикетировочная машина SHL-2582, производительностью 600 ампул/мин. (нержавеющая сталь, производитель Lebal Packaging Machinery (Shanghai) Co., Ltd, Китай);
- блистерная машина «Farmores K-260/N», производительностью 48000 ампул/час (производитель Farmo Res, Италия);
- картонажная машина «HOONGA HC-120», производительностью 120 п/мин (нержавеющая сталь, производитель Hoong-A Corporation, Корея);
- автоматический наклейщик гофрокоробов «SIAT SM 11-SP/XL33-SP», производительностью 22 короба/мин (производитель SiATM/J-Maillis Group, Италия);
- паллетообмотчик (паллетоупаковщик) «Тегра» ЭМКА, производительностью 20 паллетов/ час (производитель ООО «Тегра», Россия).
- камера «Lector 631» (производитель:Sick), (2 шт.);
- принтер «Markoprint X1JET HP» (производитель: Weber);
- камера «Cognex 260 QX»(производитель: Сенсотек);
- печатающий дозатор этикеток «ALX924» (производитель: NOVEXX SOLUTIONS);
- базовый соединительный модуль для подключения датчика «CDB 650-204» (производитель: Sick);
- конвейр с модульной лентой 2000 (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь)
- конвейр с модульной лентой 2500 (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь);
- конвейр гравитационный рольганг 2000 (производитель: ООО «Тегра» Ставрополь);
- конвейр гравитационный рольганг 1000 (производитель: ООО «Тегра»Ставрополь);
- термотрансферный принтерXLP504 (Производитель:NOVEXX SOLUTIONS).

Краткое описание основного технологического оборудования Цех 4

Основное технологическое оборудование сконструировано с учетом международных требований к качеству производства. Конструкция технологических линий позволяет качественно произвести очистку оборудования.

На участке водоподготовки установлены:

- установка водоочистная мембранная «8000L/HRO2+EDI», производительностью 8 м³/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- ёмкость хранения воды очищенной ST12000V2, объем 12 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- многоступенчатая установка дистилляции воды MS6000/6, производительность 6,0 м³/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).
- ёмкость накопления воды для инъекций ST 15000V2, объем 15 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).

В технологическом отделении установлены:

- аппарат для приготовления полупродукта MT6000V3, объем 6 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
- аппарат для приготовления полупродукта MT12000V3, объем 12 м³ (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
- система предварительного смешивания (триблендер) HWD2000/10-7.5KW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- линии распределения ВДИ и материальные линии, изготовлены из нержавеющей полированной стали 0,8 мкм AISI 316L;
- установка промежуточной фильтрации (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
- установка для приготовления растворов дезинфицирующих средств;
- автоклав для стерилизации деталей и одежды YG-0.36.

На участке розлива установлены:

- машина очистки, наполнения и запайки бутылок XGF50/40/50, производительность 12000 бутылок/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- система стерилизующей фильтрации (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (1 шт.).

В отделении стерилизации и упаковки установлены:

- автомат загрузки бутылок в тележку ZXPJ-2000 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай)
- водяной автоклав SG-35 максимальной производительностью 36500 бутылок/цикл (при стерилизации бутылок вместимостью 100 мл), (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- подъемник (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2шт.).
- автомат загрузки бутылок в тележку ZXPJ-2000 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- автомат выгрузки бутылок в тележку ZXPJ-2000 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- этикетировочная машина E-280, производительность 15000 бутылок/час автомат загрузки бутылок в тележку ZXPJ-2000 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- машина сборки гофроящика LCF-01, производительность 300 ящиков/час
- автомат загрузки бутылок в тележку SJG1.4-1.8 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- автомат выгрузки бутылок из тележек SJG1.4-1.8 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- машина упаковки бутылок LFX-S-02, производительность 300 ящиков/час автомат загрузки бутылок в тележку ZXPJ-2000 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- устройство для визуального контроля;

- принтер для маркировки DOMINO Ax150i, производительность 15000 бутылок /час (производитель Россия);
- термотрансферный принтер Novexx XLP 504 для нанесения QR-кода (производитель компания «Novexx Solutions», Германия);
- печатающий дозатор этикеток «ALX924 с LA-SO» (производитель: NOVEXX SOLUTIONS);
- камера «Lector 631» (производитель:Sick);
- базовый соединительный модуль для подключения датчика «CDB 650-204» (производитель: Sick);
- термотрансферный принтер XLP 504 (производитель: NOVEXX SOLUTIONS);
- сканер Voyager 1452g (беспроводной) (производитель: Honeywell);
- сканер Voyager 1450g(проводной) (производитель: Honeywell).

В отделении изготовления бутылок и колпачка установлены:

- инъекционная машина для изготовления преформ «Космос 320F2v», производительность 12000 шт./час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
- инъекционная машина для изготовления петли для подвешивания бутылки «Космос 160 F2v», производительность 14400 шт./час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- Машина для изготовления внешней части колпачка «Космос 190 F2v», производительность 13000 шт./час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- Машина для изготовления внутренней части колпачка «Космос 190 F2v», производительность 14400 шт./час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- Машина по выдуву полипропиленовых бутылок CPP-12, производительность 12500 бут./час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- Машина по сборке колпачка DPZ-2003, производительность 12500 бутылок/час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- Термопласт автомат «HAITIAN», производительность 6000 шт./час (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
- Система централизованной подачи сырья «SCCZ-100 AM5.7» (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- Чиллер SIC-25 WP (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
- Чиллер SIC-12,5 WP (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
- Чиллер SIC-10 WP (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай) (2 шт.);
- Чиллер SIC-8 WP (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).

На участке кондиционирования воздуха установлены:

- Установка подготовки воздуха ТВС 1925 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- Установка подготовки воздуха ТВС 1624 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- Установка подготовки воздуха ТАС 1014 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- Установка подготовки воздуха ТМС 1420 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);

- Установка подготовки воздуха ТВС 1923 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- Установка подготовки воздуха ТАС 1014 CHW (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай);
- Чиллер TWSF 04115/2CC2 (производитель компания «FE Pharmatech» Co., Ltd Китай).

12.3. Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Руководитель ОПОП
Направления подготовки 19.03.01 Биотехнология



Т.М.Чурилова

Согласование с деканом
факультета практической
подготовки студентов, профессором



Т.П.Бондарь

Согласовано с директором
по научно-техническому развитию
ОАО НПК «ЭСКОМ»




Н.В.Гнусина