

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
 Должность: Проректор по учебной и методической работе
 Дата подписания: 17.04.2025 15:47:06
 Уникальный программный ключ:
 3b89716a1076886b2c187d10127c09d91781ba84



МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего образования

«Санкт-Петербургский государственный технологический институт
 (технический университет)»
 (СПбГТИ(ТУ))

Центр среднего профессионального образования

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной
 и методической работе

_____ Б. В. Пекаревский

Рабочая программа профессионального модуля

**ПМ 02. ВЕДЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА БИОХИМИЧЕСКОГО
 ПРОИЗВОДСТВА**

(шифр и наименование профессионального модуля по учебному плану)

| индекс | Название МДК |
|-----------|---|
| МДК 02.01 | Ведение технологического процесса биохимического производства |
| Э ПМ | Экзамен по профессиональному модулю |

Специальность

18.02.15 Биохимическое производство

| | |
|--|----------------------------------|
| Квалификация выпускника | Техник-технолог |
| Форма обучения | очная |
| Уровень образования, необходимый для приема на обучение по ППССЗ | среднее общее образование |
| Срок получения СПО по ППССЗ базовой подготовки | 2 года 10 месяцев |
| Год начала подготовки | 2025 |

Санкт-Петербург

Рабочая программа профессионального модуля разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС), входящего в состав укрупненной группы профессий, специальностей 18.00.00 Химические технологии, по специальности среднего профессионального образования (далее – СПО)
18.02.15 Биохимическое производство

Организация-разработчик: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный технологический институт (Центр среднего профессионального образования)

Программу составил (а)

Доцент, к.т.н.

Колесников Б.А.

(должность, степень, звание квалиф.
категория)

(подпись)

ФИО

(должность, степень, звание квалиф.
категория)

(подпись)

ФИО

Программа обсуждена и одобрена на заседании Методического совета
протокол № 2 от 19.11.2024

Рабочая программа утверждена в составе ОП решением Ученого совета СПбГТИ (ТУ)
№ 10 от 26.11.2024г.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий кафедрой технологии
микробиологического синтеза

(подпись)

М.М. Шамцян
(Фамилия И.О.)

Директор ЦСПО

(подпись)

А.А.Киселева
(Фамилия И.О.)

Председатель ЦМК 18.02.15

(подпись)

С.С. Сорокин
(Фамилия И.О.)

СОГЛАСОВАНО:

Директор библиотеки

(подпись)

Старостенко Т.Н.
(Фамилия И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

**4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
МОДУЛЯ**

**5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ А «ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ»

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

1.1 Область применения программы

Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Рабочая программа профессионального модуля «Ведение технологического процесса биохимического производства» является частью основной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности среднего профессионального образования 18.02.15. Биохимическое производство.

В результате изучения профессионального модуля студент должен освоить вид профессиональной деятельности: проведение подготовительных работ для осуществления технологического процесса получения целевых и промежуточных продуктов биохимического производства, и соответствующие ему общие и профессиональные компетенции.

Перечень общих компетенций

| <i>Код</i> | <i>Общие компетенции</i> |
|--------------|--|
| ОК 01 | Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам. |
| ОК 04 | Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде. |
| ОК 09 | Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках. |

Перечень профессиональных компетенций

Выпускник, освоивший программу СПО по специальности, должен обладать профессиональными компетенциями

| <i>Код</i> | <i>Профессиональные компетенции</i> |
|---------------|--|
| ПК 2.1 | Контролировать работу основного и вспомогательного оборудования, технологических линий, контрольно-измерительных приборов и средств автоматизации. |
| ПК 2.2 | Контролировать параметры технологического процесса. |
| ПК 2.3 | Проводить работы с химическими и микробиологическими объектами, соблюдая правила охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, промсанитарии. |
| ПК 2.4 | Рассчитывать технические показатели технологического процесса. |
| ПК 2.5 | Осуществлять контроль качества продукции |
| ПК 2.6 | Проводить анализ причин нарушений параметров технологического процесса, брака продукции и разработку мероприятий по их предупреждению, ликвидации. |

2 РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

| | |
|------------------|--|
| Владеть навыками | <p>контроля соблюдения технологической дисциплины и правил эксплуатации оборудования;</p> <p>безопасной работы с технологическим оборудованием;</p> <p>работы с контрольно- измерительными приборами;</p> <p>выполнения микробиологических и биохимических анализов;</p> <p>составления технической документации;</p> <p>получение готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин, биоудобрений;</p> <p>ведения технологического процесса в соответствии с нормативной документацией;</p> <p>работы с микроскопом и лабораторным оборудованием;</p> <p>стерилизации и подготовки лабораторного оборудования;</p> <p>регулирования параметров технологического процесса;</p> <p>руководства проведением испытаний биотехнологической продукции;</p> <p>руководства проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства;</p> <p>разработки и внедрения мероприятий по повышению безопасности продукции биотехнологического производства на основе системы качества.</p> |
| уметь | <p>проверять готовность оборудования, коммуникаций контрольно-измерительных приборов и средств автоматизации к работе;</p> <p>обслуживать основное и вспомогательное оборудования;</p> <p>определять качественное и количественное содержание биологически активных веществ в продукте;</p> <p>соблюдать правила безопасности труда, промышленной санитарии и пожарной безопасности;</p> <p>применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;</p> <p>обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;</p> <p>выбирать оптимальные методы производства биохимических препаратов;</p> <p>предупреждать и устранять отклонения от норм технологического режима производства биохимических препаратов;</p> <p>анализировать причины брака продукции; разрабатывать мероприятия по их предупреждению, ликвидации;</p> <p>контролировать выполнение анализов качества продукции биотехнологического производства;</p> <p>исследовать данные по вопросам качества биотехнологической продукции;</p> <p>контролировать выполнение мероприятий по улучшению качества биохимических препаратов.</p> |
| знать | <p>основные типы, конструктивные особенности и принцип работы технологического оборудования биохимического производства;</p> <p>правила эксплуатации оборудования и средств автоматизации;</p> <p>виды микробиологического контроля производства биологически активных веществ и пищевых продуктов;</p> <p>физико-химические свойства биологически активных веществ;</p> <p>приемы безопасного ведения технологического процесса;</p> <p>методы утилизации отходов производства;</p> <p>химические и биохимические методы очистки продукта;</p> <p>требования охраны труда; технологические инструкции по биохимическому производству;</p> <p>основы технологии чистого производства, международную, межгосударственную и национальную системы стандартизации и сертификации (GMP);</p> <p>параметры технологического процесса и аппаратурное оформление производства биохимических препаратов;</p> <p>факторы, обеспечивающие асептические условия технологических процессов;</p> <p>существующие методы биохимического производства;</p> <p>теоретические основы производства биохимических препаратов;</p> |

| | |
|--|--|
| | правила обработки результатов анализа и ведения записей в технологической документации; пути и методы интенсификации биохимического производства; локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции; виды брака и его учет в производстве; основы системы управления качеством продукции; положение о разработке системы качества, надлежащих производственных практик. |
|--|--|

Программа профессионального модуля может реализовываться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий организации.

1.4. Количество часов на освоение программы профессионального модуля

Всего часов 202 из них: 150 часов нагрузки во взаимодействии с преподавателем, 50 часов самостоятельная работа

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

3.1 Тематический план профессионального модуля

| Коды профессиональных компетенций | Наименование разделов профессионального модуля | Всего Часов | Объем времени, отведенный на освоение междисциплинарного курса (курсов) | | | | | Самостоятельная работа | Консультации | Промежуточная | Формы аттеста |
|--|--|-------------|---|---------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------|--------------------------------|---------------|---------------|
| | | | Обязательная аудиторная учебная нагрузка обучающегося | | | | | | | | |
| | | | Всего, часов | в т.ч. лекционные занятия | в т.ч. практические занятия, час | в т.ч. Лабораторные занятия и | Из часов практической курсовой | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| ОК 01 04 09 ПК 2.1. 2.2. 2.3. 2.4. 2.5. 2.6. | МДК 02.01 | 198 | 198 | 62 | 42 | 42 | 12 | 32 | 2 +12 часов консультации | 6 | Э |
| Экзамен по модулю (4 семестр) | | 4 | | | | | | | | 4 | ЭПМ |
| | Всего часов | 202 | 198 | 62 | 42 | 42 | 12 | 32 | 14 | 10 | Э |

МДК 02.01 Ведение технологического процесса биохимического производства

Преподаватель: Колесников Б.А.

3.2. Содержание обучения по профессиональному модулю (ПМ)

3.2.1. Лекционный материал

| Наименование разделов и тем | Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная учебная работа обучающихся, курсовая работа (проект) (если предусмотрены) | Объем часов |
|---|--|-------------|
| 1 | 2 | 3 |
| МДК.02.01 Ведение технологического процесса биохимического производства | | |
| Раздел 1. Технология продуктов микробного синтеза | | |
| Тема 1.1. Роль биотехнологии в современном мире. Биологические объекты в биотехнологии | «Роль биотехнологии в современном мире.» Предмет, история развития, цели и задачи биотехнологии. Составные части биотехнологии: микробиологическая технология, биоинженерия, медицинская, пищевая, сельскохозяйственная биотехнология, инженерная энзимология, биогеотехнология, экологическая биотехнология. Роль биотехнологии в решении Глобальных проблем человечества. «Биологические объекты в биотехнологии.» Номенклатура биологических объектов. Особенности получения и применения биологических объектов. Хранение биологических объектов. Перспективные группы биологических объектов. | 4 |
| Тема 1.2. Микробиологическая технология | «Микробиологическая технология.» Исторические этапы развития промышленной микробиологии. Периодическое культивирование микроорганизмов. Математическое описание кривой роста при периодическом культивировании. «Непрерывное культивирование микроорганизмов.» Классификация систем непрерывного культивирования. Кинетика непрерывного культивирования микроорганизмов. «Питание микроорганизмов.» Механизм поступления питательных веществ в клетку. Классификация микроорганизмов по их пищевым потребностям. «Перспективные методы биотехнологии.» Генетическая инженерия. Основные понятия, исторический аспект. Методы генетической инженерии. Экспрессия чужеродных генов в микроорганизмах. Создание промышленных штаммов микроорганизмов-продуцентов современными методами. Клеточная инженерия. Культуры клеток высших растений. Методы культивирования клеток, тканей и органов растений. Протопласты растительных клеток как объект биологического конструирования. Методы получения многоканальных клеток. | 6 |
| Тема 1.3. Типовая схема микробиологического производства | «Типовая схема микробиологического производства.» Классификация микробиологических производств. Основные продукты микробиологических производств. Общие обязательные стадии микробиологических производств. «Стадия стерилизации питательных сред.» Контаминация и способы ее предупреждения. Циклическая и непрерывная стерилизация питательных сред. Установка непрерывной стерилизации питательных сред. Технологическая схема очистки и стерилизации воздуха. Конструкции фильтров, применяемых при стерилизации воздуха. | 4 |
| Тема 1.4. Стадии ферментации | «Стадии ферментации.» Выбор конструкции ферментера. Классификация ферментов. Ферментеры с вводом энергии азрирующим газом. Ферментеры с вводом энергии жидкой фазой. Ферментеры с комбинированным вводом энергии. Принципы масштабирования ферментеров. «Аэрация и перемешивание в процессах биосинтеза.» Роль кислорода в жизнедеятельности микроорганизмов. Механизм перехода кислорода из газовой фазы в микробную клетку. Влияние аэрации и перемешивания на процесс ферментации. Методы их оценки. Управление кислородным | 6 |

| | | |
|--|--|----|
| | <p>масообменом в процессах микробного синтеза.</p> <p>«Пенообразование и пеногашение.» Причины и механизм пенообразования в процессах микробиологического синтеза. Способы пеногашения. Механическое, химическое и комбинированное пеногашение. Физические методы пеногашения. Автоматизированное управление пеногашением.</p> | |
| <p>Тема 1.5. Стадии концентрирования и очистки продуктов и отходов</p> | <p>«Стадия концентрирования и отделения биомассы.» Механические способы концентрирования биомассы. Флотирование. Конструкции флотаторов. Сепарирование микробной массы. Фильтрование. Способы улучшения фильтруемости культуральной жидкости. Фильтры, применяемые в микробиологических производствах. Технологические способы концентрирования и выделения биомассы. Вукуум-выпарные установки. Сушка микробной массы. Распылительные сушилки. Автоматизация работы сушилки.</p> <p>«Стадия выделения целевых продуктов биосинтеза.» Мембранные методы концентрирования и выделения БАВ. Механизм мембранного разделения. Достоинства и недостатки мембранных методов. Выделение целевых продуктов из культуральной жидкости. Жидкостная экстракция биологически активных веществ. Общие сведения об экстракции. Требования к экстрагентам. Экстракция с переносчиком. Аппаратура для экстракции. Выделение целевых продуктов их клеток микроорганизмов. Экстракция в системе твердое тело-жидкость. Экстракция с перемешиванием. Экстракция в неподвижном слое. Аппаратура для экстракции. Дезинтеграция клеточных стенок микроргнаизмов. Выделение целевого продукта из дезинтегратов клеток. Ионнообменная технология выделения и химической очистки биологически активных веществ. Иониты: классификация, строение, свойства. Ионитовые фильтры. Аппаратурно-технологическое оформление ионнообменного метода получения БАВ. Выделение жизнеспособных микроорганизмов. Биопрепараты, содержащие жизнеспособные микроорганизмы. Конвективная, контактная и распылительная сушка микроорганизмов. Сублимационная сушка. Технология сублимационной сушки. Технология сублимационной сушки.</p> <p>«Стадия очистки сточных вод и газовых выбросов.» Специфические особенности технологии микробиологических производств. Техника безопасности при работе с микроорганизмами. Способы очистки сточных вод. Очистка воздушных выбросов.</p> | 16 |
| Раздел 2. Технология химико-фармацевтических препаратов | | |
| | Содержание учебного материала | |
| <p>Тема 2.1. Методы химического синтеза лекарственных субстанций</p> | <p>Организационно-техническая документация в промышленном производстве лекарств. Методы синтеза сульфопроизводных. Теоретические основы. Основные способы сульфирования. Конструкции сульфураторов. Методы синтеза нитропроизводных. Теоретические основы. Основные способы нитрования. Конструкции нитраторов. Методы синтеза галогенпроизводных. Теоретические основы. Основные способы галогенирования. Конструкции хлораторов. Синтез продуктов окисления и восстановления.</p> | 2 |
| <p>Тема 2.2. Технология синтетических лекарственных субстанций</p> | <p>Классификация лекарственных веществ по химическому строению. Неорганические лекарственные вещества. Примеры. Соединения алифатического ряда. Алкилгалогениды. Спирты. Простые эфиры. Соединения алифатического ряда. Карбоновые кислоты и их производные. Соединения алифатического ряда. Алифатические амины. Аминокислоты. Примеры синтеза аминокислот. Производные алициклического ряда. Стероиды. Производные адамантана. Примеры</p> | 2 |

| | | |
|--|---|---|
| | синтезов. Соединения ароматического ряда. Аминоалкилбензолы. Ароматические карбоновые кислоты. Примеры. Соединения ароматического ряда. Ароматические сульфокислоты, сульфамиды. Соединения с базовым гетероциклическим фрагментом. Трех и четырехчленные гетероциклы. Схема синтеза. Соединения с базовым гетероциклическим фрагментом. Семичленные гетероциклы. Примеры. Схемы синтеза. | |
| Тема 2.3. Технология витаминов | Классификация витаминов. Технология витамина В. Синтез полупродуктов. Синтез конечного продукта. Технология витамина А. Синтез полупродуктов. | 2 |
| Тема 2.4. Технология антибиотиков | Основные термины и понятия. Классификация антибиотиков. Характеристика биосинтеза антибиотиков. Технологические параметры. Основы технологии выделения, очистки и концентрирования. антибиотиков Кристаллизаторы, сублимационные и распылительной сушилки. | 2 |
| Тема 2.5. Технология иммунобиологических препаратов | Классификация и характеристика иммунобиологических препаратов. Технология производства вакцин и сывороток. | 2 |
| Раздел 3. Технология фитохимических препаратов | | |
| Тема 3.1. Технология суммарных неочищенных (галеновых препаратов) | Особенности экстрагирования из растительного сырья. Стадии процесса экстрагирования и их количественные характеристики. Технология производства настоек и экстрактов | 2 |
| Тема 3.2 Технология новогаленовых препаратов (максимально очищенных препаратов) | Особенности производства новогаленовых препаратов. Растительные биологически-активные вещества, способы их выделения | 2 |
| Тема 3.3 Технология органопрепаратов | Препараты поджелудочной железы. Препараты ферментов печени. Препараты ферментов слизистой оболочки желудка | 2 |
| Раздел 4. Технология готовых лекарственных форм | | |
| Тема 4.1. Основные термины и понятия готовых лекарственных форм | Общие принципы организации фармацевтического производства. Основные положения, основополагающие принципы GMP | 2 |
| Тема 4.2. Технология жидких лекарственных форм | Классификация фармацевтических растворов. Требования к растворителям. Сиропы. Классификация и технология сиропов. Создание условий к производству стерильной продукции. Производство формы для инъекций. Классификация, требования. Ампулы, производство ампул, флаконов и буфусов, мойка, стерилизация/депирогенизация, способы наполнения | 2 |
| Тема 4.3. Технология мягких лекарственных форм и капсул | Мази. Суппозитории. Характеристика основ и вспомогательных веществ. Лекарственные формы в желатиновых капсулах. Производство желатиновых капсул. Пластыри. Основы для пластырей, действующие и вспомогательные вещества. | 2 |
| Тема 4.4. Технология твердых лекарственных форм | Общая характеристика и классификация. Технологический процесс производства таблеток. Покрытие таблеток оболочками. Факторы, влияющие на основные качества таблеток. | 2 |

| | | |
|--|--|---|
| Тема 4.5. Технология ингаляционных лекарственных форм. Фармацевтические аэрозоли. | Характеристика и классификация аэрозолей. Технология аэрозольных систем. Баллоны и клапанно-распылительные устройства. | 2 |
| | Промежуточная аттестация по МДК 02.01. в форме экзамена, | 6 |
| | Консультации к экзамену: | 2 |
| | Экзамен по модулю проводится в 4 семестре, после окончания производственной практики в форме выполнения итогового тестирования | 4 |

3.2.2 Практические и Лабораторные занятия (отдельная таблица)

| Наименование разделов и тем | Лабораторные работы и практические занятия | Объем часов | Методы оценки |
|--|---|-------------|---------------------------------------|
| Раздел 1. Технология продуктов микробного синтеза | | | |
| Тема 1.2. Микробиологическая технология | Лабораторная работа №1 «Исследование структуры потоков в реакторе емкостного типа.» | 6 | Выполнение групп. лабораторной работы |
| Тема 1.2. Микробиологическая технология | Лабораторная работа №2 «Определение массообменных характеристик биохимического процесса.» | 6 | Выполнение групп. лабораторной работы |
| Тема 1.2. Микробиологическая технология | Лабораторная работа №3 «Биохимические основы анализа культуральной жидкости.» | 6 | Выполнение групп. лабораторной работы |
| Тема 1.4. Стадии ферментации | Лабораторная работа №4 «Основы периодического способа культивирования микроорганизмов» | 8 | Выполнение групп. лабораторной работы |
| Тема 1.4. Стадии ферментации | Лабораторная работа №5 «Основы непрерывного способа культивирования микроорганизмов» | 8 | Выполнение групп. лабораторной работы |
| Тема 1.4. Стадии ферментации | Лабораторная работа №6 «Изучение пенообразующей способности культуральных жидкостей» | 8 | Выполнение групп. лабораторной работы |
| Раздел 2. Технология химико-фармацевтических препаратов | | | |
| Тема 2.1. Методы химического синтеза лекарственных субстанций | Практическая работа №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | 2 | Устный опрос |
| Тема 2.2. Технология синтетических лекарственных субстанций | Практическая работа № 2. «Ознакомление с методикой выбора и обоснования способа производства субстанции» Практическая работа № 3. «Составление технологической схемы (блок-схемы) технологического процесса» Практическая работа № 4. «Расчет материального баланса синтеза субстанции препаратов: бензотэф, этизина, оксалидина, мебикар, кофеин, фуразонал». Практическая работа №5 «Составление аппаратурной схемы технологического процесса» | 4 | Устный опрос |
| Тема 2.3. Технология | Практическая работа № 6 «Составление таблицы | 4 | Устный |

| | | | |
|--|--|---|--------------|
| витаминов | характеристики витаминов» | | опрос |
| Тема 2.4. Технология антибиотиков | Практическая работа №7 «Составить общую технологическую схему получения, выделения и очистки антибиотиков» Практическая работа №8 «Осаждение и кристаллизация антибиотиков из растворов» | 4 | Устный опрос |
| Тема 2.5. Технология иммунобиологических препаратов | Практическая работа №9 «Получение кисломолочных продуктов-пробиотиков» | 4 | Устный опрос |
| Раздел 3. Технология фитохимических препаратов | | | |
| Тема 3.1. Технология суммарных неочищенных (галеновых препаратов) | Практическая работа № 10 «Основные факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Требования к экстрагентам» Практическая работа № 11 «Приготовление настойки календулы» Практическая работа № 12 «Стандартизация и хранение настоек» Практическая работа № 13 «Получение энзимов из растительного сырья» | 4 | Устный опрос |
| Тема 3.2 Технология новогаленовых препаратов (максимально очищенных препаратов) | Практическая работа № 14 «Получение эфирного масла цитрусовых» | 4 | Устный опрос |
| Тема 3.3 Технология органопрепаратов | Практическая работа № 15 «Получение экстрактов щитовидной железы экстрактов гипофиза, надпочечников, поджелудочной железы и семенников крупного рогатого скота и свиней» | 4 | Устный опрос |
| Раздел 4. Технология готовых лекарственных форм | | | |
| Тема 4.2. Технология жидких лекарственных форм | Практическая работа № 16 «Методы стерилизации растворов для инъекций» Практическая работа № 17 «Методы проверки сосудов для инъекций и инфузий на герметичность» Практическая работа № 18 «Проверка готовой продукции на механические включения» Практическая работа №19 «Составление блок-схем, аппаратурных схем производства инъекционных лекарственных средств» | 4 | Устный опрос |
| Тема 4.3. Технология мягких лекарственных форм и капсул | Практическая работа №20 «Составление блок-схем, аппаратурных схем производства мягких лекарственных форм» Практическая работа №21 «Составление блок-схем, аппаратурных схем производства капсулированных лекарственных средств» | 4 | Устный опрос |
| Тема 4.4. Технология твердых лекарственных форм | Практическая работа №22 «Назначение вспомогательных веществ в производстве таблеток» Практическая работа №23 «Составление блок-схем, аппаратурных схем производства таблеток» Практическая работа №24 «Контроль качества таблеток» | 4 | Устный опрос |
| Тема 4.5. Технология ингаляционных лекарственных форм. Фармацевтические аэрозоли. | Практическая работа № 25 «Характеристика преимуществ спреев и аэрозольных систем, разница между ними» Практическая работа № 26 «Пропелленты, применяемые для создания препаратов в аэрозольной упаковке» | 4 | Устный опрос |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Практическая работа № 27 «Составление блок-схем, аппаратурных схем производства аэрозолей и спреев» | | |
| | | | |
| | | | |

3.2.3 Самостоятельные работы по МДК 02.01 Ведение технологического процесса биохимического производства

| Тема дисциплины | Перечень вопросов для самостоятельного изучения | Объем, акад. часы | Форма контроля |
|---|---|-------------------|------------------------------------|
| Тема 1.1. Роль биотехнологии в современном мире. Биологические объекты в биотехнологии | Роль биотехнологии в решении глобальных проблем человечества | 4 | Устный опрос |
| Тема 1.2. Микробиологическая технология | Системы клеточной регуляции | 4 | Устный опрос |
| Тема 1.2. Микробиологическая технология | Кинетика клеточного роста | 4 | Устный опрос |
| Тема 1.2. Микробиологическая технология | Кинетика образования продуктов метаболизма | 4 | Устный опрос |
| Тема 1.2. Микробиологическая технология | Процессы переноса в биотехнологических системах | 4 | Устный опрос |
| Тема 1.4. Стадии ферментации | Анаэробные промышленные процессы | 4 | Устный опрос |
| Тема 2.4. Технология антибиотиков | Производство антибиотиков | 4 | Устный опрос |
| Тема 2.5. Технология иммунобиологических препаратов | Производство ферментных препаратов | 4 | Устный опрос |
| Курсовая работа | Оформление курсовой работы | 5 | Проверка написания курсовой работы |
| Курсовая работа | Проработка практической части курсовой работы по выбранной теме . | 2 | Устный опрос |
| Курсовая работа | Оформление расчетной части курсовой работы | 5 | Проверка расчетной части |

Темы курсовых проектов:

- 1 Производство белка.
- 2 Производство органических кислот. Альтернативные технологии.
- 3 Производство аминокислот.
- 4 Производство витамина В12.
- 5 Производство стероинов.
- 6 Производство липидов.
- 7 Производство каротиноидов.

- 8 Производство нуклеиновых кислот.
- 9 Производство антибиотиков (стрептомицин, пенициллин, тетрациклин).
- 10 Производство рибоксина.
- 11 Производство ферментов (амилаза, липаза, холинэстераза).
- 12 Производство пищевых ароматизаторов.
- 13 Расчет аэротенка.

4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

4.1. Для реализации программы профессионального модуля предусмотрены следующие специальные помещения:

Учебные занятия проводятся в специальных помещениях, которые представляют собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

При проведении лекционных и практических занятий по модулю используется аудиторный фонд учебно-методического управления, мультимедийное оборудование.

Для проведения лабораторных занятий используется помещение со специальным оборудованием и необходимыми приборами: лабораторная мебель, весы технические и аналитические, магнитные мешалки, рН-метры, сушильные шкафы, водяная баня, вакуумный насос, фотоэлектроколориметры, центрифуги, бактерицидная лампа, ферментаторы.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

4.2 Информационное обеспечение обучения

В качестве основной литературы образовательная организация использует учебники, учебные пособия, предусмотренные ОПОП по специальности.

Электронно-библиотечная система и электронная информационно-образовательная среда, профессиональные базы данных и информационно-справочные системы обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся

Обучающиеся инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья обеспечиваются печатными и (или) электронными образовательными ресурсами, адаптированными к ограничениям их здоровья. Образовательная программа обеспечивается учебно-методической документацией по всем учебным дисциплинам (модулям).

Библиотека; читальный зал с выходом в сеть интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду образовательной организации Основное оборудование: персональные компьютеры; сетевое оборудование для выхода в Интернет; лицензионное системное программное обеспечение. Специализированная мебель: столы, скамейки. Вместимость – 30 посадочных мест.

Для реализации программы библиотечный фонд образовательной организации должен иметь печатные и/или электронные образовательные и информационные ресурсы, рекомендованные ФУМО, для использования в образовательном процессе. При формировании библиотечного фонда образовательной организацией выбирается не менее одного издания из перечисленных ниже печатных изданий и (или) электронных изданий в качестве основного, при этом список, может быть дополнен новыми изданиями.

Образовательная организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

| | |
|---------|---|
| Windows | Операционная система не ниже Windows XP |
| Office | Microsoft Office (Microsoft Excel, Microsoft Word, Power Point) |

Для обеспечения дисциплины используется основные и дополнительные источники, а также интернет-ресурсы.

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <http://media.technolog.edu.ru>

Учебный план, РПД и учебно-методические материалы: <http://technolog.edu.ru>

Для студентов работает библиотека с читальным залом с выходом в сеть интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду образовательной организации. Помещение для самостоятельной работы, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду образовательной организации

Основная литература (источники):

1. Игнатенков, В. И. Теоретические основы химической технологии : учебное пособие для среднего профессионального образования / В. И. Игнатенков. — 2-е изд. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 195 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-10570-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/517961> (дата обращения: 04.12.2024).
2. Процессы и аппараты биотехнологии: ферментационные аппараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / А. Ю. Винаров [и др.] ; под редакцией В. А. Быкова. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 274 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-14042-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/519886> (дата обращения: 04.12.2024).
3. Процессы и аппараты биотехнологических производств : учебное пособие для среднего профессионального образования / И. А. Евдокимов [и др.] ; под редакцией И. А. Евдокимова. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 206 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-13580-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/518265> (дата обращения: 04.12.2024).
4. Скуридин, В. С. Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 141 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-11690-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/518551> (дата обращения: 04.12.2024).

Дополнительная:

1. Яковлев, В. И. Биотехнология микробного синтеза : учебные пособия / В. И. Яковлев ; СПбГТИ(ТУ). Каф. технологии микробиол. синтеза. - СПб. : [б. и.], 2005. - 294 с. : ил
2. Введение в фармацевтическую микробиологию/ В.И.Кочеровец [и др.]/ под ред. В.А. Галынкина, В.И. Кочеровца—Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2014.—238 с. ISBN 978-5-903090-97-6.
3. Федоренко, Б. Н. Промышленная биоинженерия. Инженерное сопровождение биотехнологических производств : учебник для вузов по направлению подготовки 260600 "Пищевая инженерия" и 151000 "Технологические машины и оборудование" и 260100 "Продукты питания из растительного сырья" уровня бакалавриата и уровня магистратуры / Б. Н. Федоренко. - Санкт-Петербург : Профессия, 2017. - 518 с. - ISBN 978-5-904757-96-0
4. Пушкарев, М. А. Основы биотехнологии : учебное пособие / М. А. Пушкарев, Б. А. Колесников, М. М. Шамцян ; СПбГТИ(ТУ). Каф. технологии микробиол. синтеза. - СПб. : [б. и.], 2015. - Ч. 1 : Массообменные характеристики биореакторов. - 2015. - 30 с.
5. Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение производственных процессов : в 2 томах / Гюнтер Ягшис [и др.] (ред.) ; Перевод с английского языка под редакцией А. А. Ишмухаметова, Н. В. Пятигорской. - Санкт-Петербург : Профессия; Санкт-Петербург: ЦОП "Профессия", 2020. - Т. 1. - 2020. - 728 с. - ISBN 978-5-91884-116-7
6. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология : учебник для вузов / Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 160 с. — ISBN 978-5-8114-8733-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/179623> (дата обращения: 04.12.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
7. Титова, Л. М. Массообменные процессы в химической и пищевой технологии. Лабораторные и практические занятия : учебное пособие / Л. М. Титова, И. Ю. Алексанян, А. Х. Нугманов. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 224 с. — ISBN 978-5-8114-1729-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/211766> (дата обращения: 04.12.2024). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

8. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XV изд. – Т.1. – Москва, 2023. – 3577 с. – URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/> (дата обращения: 09.12.2024). – Режим доступа: свободный.
9. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XV изд. – Т.2. – Москва, 2023. – 4457 с. – URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/> (дата обращения: 09.12.2024). – Режим доступа: свободный.
10. Меньшутина Н.В., Мишина И.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства, 2 том. Издательство БИНОМ, 2013 г – 504 с.
11. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с.: ил. 6. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с.
12. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. : ил.
- 13.

Электронно-библиотечные системы:

1. Электронная библиотека СПБГТИ(ТУ) (на базе ЭБС «БиблиоТех») Принадлежность – собственная СПБГТИ(ТУ). Адрес сайта – <http://bibl.lti-gti.ru/>
2. Электронная библиотечная система «Юрайт» <https://biblio-online.ru> Принадлежность – сторонняя.
3. Электронная библиотечная система «Лань» <https://e.lanbook.com> Принадлежность – сторонняя.
4. E-library.ru – научная электронная библиотека - <http://elibrary.ru> Принадлежность – сторонняя.
5. Электронная библиотека «Библиотех» – <http://lti-gti.bibliotech.ru>
6. Электронно-библиотечная сеть «Кнорус» – <https://book.ru/>

4.3. Общие требования к организации образовательного процесса

Занятия проводятся в соответствии с требованиями по технике безопасности в технически и методически оснащенных кабинетах в соответствии с учебным расписанием.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебные процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПБГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014..

4.4. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Реализация основной профессиональной образовательной программы по специальности среднего профессионального образования обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими высшее образование, соответствующее профилю преподаваемого модуля, имеющих опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы, а также прошедшим стажировку в профильных организациях (не реже одного раза в 3 года).

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

| Результаты обучения | Критерии оценки | Методы оценки |
|--|--|--|
| Знания основные типы, конструктивные особенности и принцип работы технологического оборудования биохимического производства; правила | Демонстрирует знания основных типов, конструктивных особенностей и принципов работы технологического оборудования биохимического производства; правила | Практическая работа Формализованное наблюдение за деятельностью |

| | | |
|---|---|---|
| <p>эксплуатации оборудования и средств автоматизации; свойства исходного сырья, полупродуктов и конечного продукта производства биохимических препаратов; методы расчета расходов сырья и материалов по стадиям технологического процесса; виды микробиологического контроля производства биологически активных веществ и пищевых продуктов; физико-химические свойства биологически активных веществ; приемы безопасного ведения технологического процесса; методы утилизации отходов производства; химические и биохимические методы очистки продукта; требования охраны труда; технологические инструкции по производству БАВ; основы технологии чистого производства, международную, межгосударственную и национальную системы стандартизации и сертификации (GMP); параметры технологического процесса и аппаратурное оформление производства биохимических препаратов; факторы, обеспечивающие асептические условия технологических процессов; существующие методы биохимического производства; теоретические основы производства биохимических препаратов; правила обработки результатов анализа и ведения записей в технологической документации.</p> | <p>эксплуатации оборудования и средств автоматизации; Демонстрирует знания свойств исходного сырья, полупродуктов и конечного продукта производства биохимических препаратов; методов расчета расходов сырья и материалов по стадиям технологического процесса; Демонстрирует знания видов микробиологического контроля производства биологически активных веществ и пищевых продуктов; физико-химических свойств биологически активных веществ; Демонстрирует знания приемов безопасного ведения технологического процесса; методов утилизации отходов производства; химических и биохимических методов очистки продукта; требований охраны труда; технологических инструкций по производству БАВ; Демонстрирует знания основ технологии чистого производства, международной, межгосударственной и национальной систем стандартизации и сертификации (GMP); параметров технологического процесса и аппаратурного оформления производства биохимических препаратов; Демонстрирует знания факторов, обеспечивающих асептические условия технологических процессов; существующих методов биохимического производства; теоретических основ производства биохимических препаратов; правил обработки результатов анализа и ведения записей в технологической документации.</p> | <p>студента на практике Наблюдение при выполнении практических занятий. Экспертная оценка решения ситуационных задач. Практические занятия</p> |
| <p>умения проверять готовность оборудования, коммуникаций контрольно-измерительных приборов и средств автоматизации к работе; обслуживать основное и вспомогательное оборудование; выполнять расчеты сырья и полупродуктов в производстве биохимических препаратов в соответствии с технологической документацией; производить предварительную обработку сырья; определять качественное и количественное содержание биологически активных веществ в продукте; соблюдать правила безопасности труда, промышленной санитарии и пожарной безопасности; применять экстракционные и ионообменные</p> | <p>Демонстрирует умение контроля соблюдения технологической дисциплины и правил эксплуатации оборудования; безопасной работы с технологическим оборудованием; работы с контрольно-измерительными приборами; Демонстрирует умение отбора проб и подготовки их к анализу; подготовки сырья, полупродуктов; Демонстрирует умение выполнения микробиологических и биохимических анализов; Демонстрирует умение составления технической документации; получение готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин, биоудобрений; Демонстрирует умение ведения технологического процесса в соответствии с нормативной документацией;</p> | <p>Практическая работа Формализованное наблюдение за деятельностью студента на практике Наблюдение при выполнении практических занятий. Экспертная оценка решения ситуационных задач. Экзамен</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей; обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции; выбирать оптимальные методы производства биохимических препаратов; предупреждать и устранять отклонения от норм технологического режима производства биохимических препаратов.</p> | <p>Демонстрирует умение работы с микроскопом и лабораторным оборудованием; стерилизации и подготовки лабораторного оборудования.</p> | |
|---|--|--|

Критерии оценивания МДК и ПМ

| Результаты (освоенные профессиональные компетенции) | Основные показатели оценки результата | Формы и методы контроля и оценки |
|---|--|---|
| | <p>Критерии оценки ответов практических занятиях: На «отлично» оценивается ответ, если обучающийся свободно, с глубоким знанием материала, правильно, последовательно и полно выберет тактику действий, и отвечает на дополнительные вопросы по основам организации и управления трудового коллектива. Оценка «хорошо» выставляется, если обучающийся достаточно убедительно, с несущественными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на вопрос с дополнительными комментариями преподавателя или допустил небольшие погрешности в ответе. Оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и слабо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи. Только с помощью наводящих вопросов преподавателя справился с вопросами разрешения производственной ситуации, не уверенно отвечал на дополнительно заданные вопросы. С затруднениями, он все же сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике. Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если студент только имеет очень слабое представление о предмете и недостаточно, или вообще не освоил умения по разрешению производственной ситуации. Допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов ситуационной задачи, неверно отвечал на дополнительно заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной ситуационной задачи на практике.</p> <p>Критерии оценивания тестовых работ (текущий контроль) : - оценка «2» за 0-49% правильно выполненных заданий,</p> | <p>Выполнение практических работ Дифференцированный зачет.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>- оценка «3» - балла - за 50-70% правильно выполненных заданий, - оценка «4» - за 71-85% правильно выполненных заданий, - оценка «5»- за правильное выполнение более 85% заданий.</p> <p>Критерии оценки реферата/доклада по текущему контролю знаний:</p> <p>- оценка «отлично» ставится, в случае если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.</p> <p>- оценка «хорошо» – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.</p> <p>- оценка «удовлетворительно» – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности, тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.</p> <p>- оценка «неудовлетворительно» – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.</p> | |
| | <p>Критерии оценивания зачета с оценкой по МДК</p> <p>- оценка «2» за 0-49% правильно выполненных заданий, - оценка «3» - балла - за 50-70% правильно выполненных заданий, - оценка «4» - за 71-85% правильно выполненных заданий, - оценка «5»- за правильное выполнение более 85% заданий.</p> | <p>Проведение подготовительных работ для осуществления технологического процесса получения целевых и промежуточных продуктов биохимического производства</p> |
| | <p>Критерии оценки экзамена по модулю :</p> <p>- оценка «отлично» - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания рабочей программы дисциплины и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.</p> | <p>Экзамен по модулю Условием допуска к экзамену (по модулю) является положительная аттестация по МДК 02.01.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>- оценка «хорошо» - выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.</p> <p>- оценка «удовлетворительно» - выставляется студенту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными разделами рабочей программы, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.</p> <p>- оценка «неудовлетворительно» - выставляется студенту, который не знает большей части основного содержания рабочей программы МДК , допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий МДК и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.</p> | <p>Итоговый контроль освоения вида профессиональной деятельности осуществляется на экзамене (по модулю) путем выполнения практико-ориентированных заданий в форме теста</p> |
|--|--|--|

5.1. Оценочные и методические материалы содержатся в Приложении к рабочей программе (ФОС).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Фонд оценочных средств
учебной дисциплины

ПМ 02 Ведение технологического процесса биохимического производства

1. Общие положения

Фонд оценочных средств (ФОС) предназначены для контроля и оценки образовательных достижений обучающихся, освоивших программу учебной дисциплины ПМ 02 Ведение технологического процесса биохимического производства.

ФОС включают контрольные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации в форме экзамена.

2. Результаты освоения дисциплины, подлежащие проверке

КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

| Результаты обучения | Критерии оценки | Методы оценки |
|--|---|--|
| <p>Знания основные типы, конструктивные особенности и принцип работы технологического оборудования биохимического производства; правила эксплуатации оборудования и средств автоматизации; свойства исходного сырья, полупродуктов и конечного продукта производства биохимических препаратов; методы расчета расходов сырья и материалов по стадиям технологического процесса; виды микробиологического контроля производства биологически активных веществ и пищевых продуктов; физико-химические свойства биологически активных веществ; приемы безопасного ведения технологического процесса; методы утилизации отходов производства; химические и биохимические методы очистки продукта; требования охраны труда; технологические инструкции по производству БАВ; основы технологии чистого производства, международную, межгосударственную и национальную системы стандартизации и сертификации (GMP); параметры технологического процесса и аппаратное оформление производства биохимических препаратов;</p> | <p>Демонстрирует знания основных типов, конструктивных особенностей и принципов работы технологического оборудования биохимического производства; правила эксплуатации оборудования и средств автоматизации; Демонстрирует знания свойств исходного сырья, полупродуктов и конечного продукта производства биохимических препаратов; методов расчета расходов сырья и материалов по стадиям технологического процесса; Демонстрирует знания видов микробиологического контроля производства биологически активных веществ и пищевых продуктов; физико-химических свойств биологически активных веществ; Демонстрирует знания приемов безопасного ведения технологического процесса; методов утилизации отходов производства; химических и биохимических методов очистки продукта; требований охраны труда; технологических инструкций по производству БАВ; Демонстрирует знания основ технологии чистого производства, международной, межгосударственной и национальной систем стандартизации и сертификации (GMP); параметров технологического процесса и аппаратного оформления производства биохимических препаратов; Демонстрирует знания факторов, обеспечивающих асептические условия</p> | <p>Практическая работа Формализованное наблюдение за деятельностью студента на практике Наблюдение при выполнении практических занятий. Экспертная оценка решения ситуационных задач. Практические занятия</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>факторы, обеспечивающие асептические условия технологических процессов; существующие методы биохимического производства; теоретические основы производства биохимических препаратов; правила обработки результатов анализа и ведения записей в технологической документации.</p> | <p>технологических процессов; существующих методов биохимического производства; теоретических основ производства биохимических препаратов; правил обработки результатов анализа и ведения записей в технологической документации.</p> | |
| <p>умения проверять готовность оборудования, коммуникаций контрольно-измерительных приборов и средств автоматизации к работе; обслуживать основное и вспомогательное оборудование; выполнять расчеты сырья и полупродуктов в производстве биохимических препаратов в соответствии с технологической документацией; производить предварительную обработку сырья; определять качественное и количественное содержание биологически активных веществ в продукте; соблюдать правила безопасности труда, промышленной санитарии и пожарной безопасности; применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей; обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции; выбирать оптимальные методы производства биохимических препаратов; предупреждать и устранять отклонения от норм технологического режима производства биохимических препаратов.</p> | <p>Демонстрирует умение контроля соблюдения технологической дисциплины и правил эксплуатации оборудования; безопасной работы с технологическим оборудованием; работы с контрольно-измерительными приборами; Демонстрирует умение отбора проб и подготовки их к анализу; подготовки сырья, полупродуктов; Демонстрирует умение выполнения микробиологических и биохимических анализов; Демонстрирует умение составления технической документации; получение готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин, биоудобрений; Демонстрирует умение ведения технологического процесса в соответствии с нормативной документацией; Демонстрирует умение работы с микроскопом и лабораторным оборудованием; стерилизации и подготовки лабораторного оборудования.</p> | <p>Практическая работа Формализованное наблюдение за деятельностью студента на практике Наблюдение при выполнении практических занятий. Экспертная оценка решения ситуационных задач. Экзамен</p> |

КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ по учебной дисциплине

Проведение подготовительных работ для осуществления технологического процесса получения целевых и промежуточных продуктов биохимического производства специальность 18.02.15 – Биохимическое производство

| Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания) | ПК, ОК | Наименование темы | Наименование контрольно-оценочного средства | |
|---|--------|--|--|---------------------------------|
| | | | Текущий контроль | Промежуто чная аттестация |
| У1. Проверять готовность оборудования, коммуникаций контрольно- измерительных приборов и средств автоматизации к работе | ПК 2.1 | Тема 1.2. «Микробиологич еская технология» | Выполнение лабораторной работы №2 «Определение массообменных характеристик биохимического процесса.» | Дифференц ированный зачет |
| | | Тема 1.4. «Стадии ферментации» | Выполнение лабораторной работы №4 “Основы периодического способа культивирования микроорганизмов”, лабораторной работы №5 “Основы непрерывного способа культивирования микроорганизмов” | |
| У2. Обслуживать основное и вспомогательное оборудования. | ПК 2.1 | Тема 1.2. «Микробиологич еская технология» | Выполнение лабораторной работы №2 «Определение массообменных характеристик биохимического процесса.» | Дифференц ированный зачет |
| | | Тема 1.4. «Стадии ферментации» | Выполнение лабораторной работы №4 “Основы периодического способа культивирования микроорганизмов”, лабораторной работы №5 “Основы непрерывного способа культивирования микроорганизмов” | |
| У3. Определять качественное и количественное содержание биологически активных веществ в продукте | ПК 2.2 | Тема 1.2. «Микробиологич еская технология» | Выполнение лабораторной работы №2 «Определение массообменных характеристик биохимического процесса.» | Дифференц ированный зачет |
| | | Тема 3.1. «Технология суммарных неочищенных (галеновых препаратов)» | Выполнение практической работы № 10 «Основные факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Требования к экстрагентам», практической работы № 11 «Приготовление настойки календулы» практической работы № 12, «Стандартизация и хранение настоек», практической работы № 13 «Получение энзимов из растительного сырья» | |
| У4. Соблюдать правила безопасности труда, промышленной санитарии и пожарной безопасности | ПК 2.3 | Тема 1.5. «Стадии концентрирован ия и очистки продуктов и отходов» | Устный опрос | Дифференц ированный зачет |
| | | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | |

| | | | | |
|---|---------------|---|---|--------------------------|
| У5. Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей | ПК 2.3 | Тема 1.5. «Стадии концентрирования и очистки продуктов и отходов» | Устный опрос | Дифференцированный зачет |
| У6. Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции | ПК 2.3 | Тема 4.4. «Технология твердых лекарственных форм» | Выполнение практической работы №22 «Назначение вспомогательных веществ в производстве таблеток», практической работы №23 «Составление блок-схем, аппаратных схем производства таблеток», практической работы №24 «Контроль качества таблеток» | Дифференцированный зачет |
| У7. Выбирать оптимальные методы производства биохимических препаратов | ПК 2.4 | Тема 1.3. «Типовая схема микробиологического производства» | Устный опрос | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 1.5. «Стадии концентрирования и очистки продуктов и отходов» | Устный опрос | |
| | | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | |
| У8. Предупреждать и устранять отклонения от норм технологического режима производства биохимических препаратов | ПК 2.5 | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 1.3. «Типовая схема микробиологического производства» | Устный опрос | |
| У9. Анализировать причины брака продукции; разрабатывать мероприятия по их предупреждению, ликвидации; | ПК 2.6 | Тема 1.4. «Стадии ферментации» | Выполнение лабораторной работы №4 «Основы периодического способа культивирования микроорганизмов», лабораторной работы №5 «Основы непрерывного способа культивирования микроорганизмов» | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 1.5. «Стадии концентрирования и очистки продуктов и отходов» | Устный опрос | |
| | | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | |

| | | | | |
|---|--------|---|---|--------------------------|
| У10. Контролировать выполнение анализов качества продукции биотехнологического производства | ПК 2.6 | Тема 1.2. «Микробиологическая технология» | Выполнение лабораторной работы №3 «Биохимические основы анализа культуральной жидкости.» | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | |
| У11. Исследовать данные по вопросам качества биотехнологической продукции; контролировать выполнение мероприятий по улучшению качества биохимических препаратов | ПК 2.6 | Тема 1.4. «Стадии ферментации» | Выполнение лабораторной работы №4 “Основы периодического способа культивирования микроорганизмов”, лабораторной работы №5 “Основы непрерывного способа культивирования микроорганизмов” | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 1.5. «Стадии концентрирования и очистки продуктов и отходов» | Устный опрос | |
| | | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | |
| 31. Основные типы, конструктивные особенности и принцип работы технологического оборудования биохимического производства | ПК 2.1 | Тема 1.2. «Микробиологическая технология» | Выполнение лабораторной работы №2 «Определение массообменных характеристик биохимического процесса.» | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 1.4. «Стадии ферментации» | Выполнение лабораторной работы №4 “Основы периодического способа культивирования микроорганизмов”, лабораторной работы №5 “Основы непрерывного способа культивирования микроорганизмов” | |
| 32. Правила эксплуатации оборудования и средств автоматизации | ПК 2.1 | Тема 1.2. «Микробиологическая технология» | Выполнение лабораторной работы №2 «Определение массообменных характеристик биохимического процесса.» | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 1.4. «Стадии ферментации» | Выполнение лабораторной работы №4 “Основы периодического способа культивирования микроорганизмов”, лабораторной работы №5 “Основы непрерывного способа культивирования микроорганизмов” | |
| | | Тема 1.5. «Стадии концентрирования и очистки продуктов и отходов» | Устный опрос | |
| 33. Виды микробиологического контроля производства биологически активных веществ и пищевых продуктов | ПК 2.2 | Тема 1.2. «Микробиологическая технология» | Выполнение лабораторной работы №3 «Биохимические основы анализа культуральной жидкости.» | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 2.1. «Методы химического синтеза» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | |

| | | | | |
|---|---------------|---|---|--------------------------|
| | | лекарственных субстанций» | | |
| 34. Физико-химические свойства биологически активных веществ | ПК 2.2 | Тема 1.2. «Микробиологическая технология» | Выполнение лабораторной работы №3 «Биохимические основы анализа культуральной жидкости.» | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 2.2. «Технология синтетических лекарственных субстанций» | Практическая работа № 2. «Ознакомление с методикой выбора и обоснования способа производства субстанции» | |
| | | Тема 2.3. «Технология витаминов» | Практическая работа № 3. «Составление технологической схемы (блок-схемы) технологического процесса» | |
| | | Тема 2.4. «Технология антибиотиков» | Практическая работа № 4. «Расчет материального баланса синтеза субстанции препаратов: бензотэф, этизина, оксалидина, мебикар, кофеин, фуразонал.» | |
| 35. Приемы безопасного ведения технологического процесса | ПК 2.3 | Тема 1.4. «Стадии ферментации» | Выполнение лабораторной работы №4 “Основы периодического способа культивирования микроорганизмов”, лабораторной работы №5 “Основы непрерывного способа культивирования микроорганизмов” | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 1.5. «Стадии концентрирования и очистки продуктов и отходов» | Устный опрос | |
| | | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | |
| 36. Методы утилизации отходов производства | ПК 2.3 | Тема 1.5. «Стадии концентрирования и очистки продуктов и отходов» | Устный опрос | Дифференцированный зачет |
| 37. Химические и биохимические методы очистки продукта | ПК 2.3 | Тема 1.2. «Микробиологическая технология» | Выполнение лабораторной работы №3 «Биохимические основы анализа культуральной жидкости.» | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 1.5. «Стадии концентрирования и очистки продуктов и отходов» | Устный опрос | |
| 38. Требования охраны труда; технологические инструкции по биохимическому производств | ПК 2.3 | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | Дифференцированный зачет |

| | | | | |
|--|---------------|---|--|--------------------------|
| 39. Основы технологии чистого производства, международную, межгосударственную и национальную системы стандартизации и сертификации (GMP) | ПК 2.4 | Тема 4.1. «Основные термины и понятия готовых лекарственных форм» | Устный опрос | Дифференцированный зачет |
| 310. Параметры технологического процесса и аппаратное оформление производства биохимических препаратов | ПК 2.4 | Тема 1.2. «Микробиологическая технология» | Выполнение лабораторной работы №2 «Определение массообменных характеристик биохимического процесса.» | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 1.4. «Стадии ферментации» | Выполнение лабораторной работы №4 “Основы периодического способа культивирования микроорганизмов”, лабораторной работы №5 “Основы непрерывного способа культивирования микроорганизмов” | |
| 311. Факторы, обеспечивающие асептические условия технологических процессов | ПК 2.5 | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 2.2. «Технология синтетических лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №2. «Ознакомление с методикой выбора и обоснования способа производства субстанции» | |
| 312. Существующие методы биохимического производства | ПК 2.5 | Тема 1.1. «Роль биотехнологии в современном мире. Биологические объекты в биотехнологии» | Устный опрос | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 1.2. «Микробиологическая технология» | Выполнение лабораторной работы №2 «Определение массообменных характеристик биохимического процесса.» | |
| | | Тема 1.4. «Стадии ферментации» | Выполнение лабораторной работы №4 “Основы периодического способа культивирования микроорганизмов”, лабораторной работы №5 “Основы непрерывного способа культивирования микроорганизмов” | |
| 313. Теоретические основы производства биохимических препаратов | ПК 2.5 | Тема 1.2. «Микробиологическая технология» | Выполнение лабораторной работы №2 «Определение массообменных характеристик биохимического процесса.» | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | |
| 314. Правила обработки результатов анализа и ведения записей в технологической документации | ПК 2.5 | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | Дифференцированный зачет |

| | | | | |
|--|--------|---|--|--------------------------|
| 315. Пути и методы интенсификации биохимического производства | ПК 2.6 | Тема 1.3. «Типовая схема микробиологического производства» | Устный опрос | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 1.5. «Стадии концентрирования и очистки продуктов и отходов» | Устный опрос | |
| | | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | |
| 316. Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции | ПК 2.6 | Тема 1.1. «Роль биотехнологии в современном мире. Биологические объекты в биотехнологии» | Устный опрос | Дифференцированный зачет |
| | | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | |
| 317. Виды брака и его учет в производстве; основы системы управления качеством продукции; положение о разработке системы качества, надлежащих производственных практик | ПК 2.6 | Тема 2.1. «Методы химического синтеза лекарственных субстанций» | Выполнение практической работы №1 «Особенности технологий и мер безопасности в производстве лекарственных субстанций» | Дифференцированный зачет |

Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента

Раздел 1. Технология продуктов микробного синтеза

Предмет и история развития биотехнологии.
Роль биотехнологии в решении глобальных проблем человечества.
Роль биотехнологии в решении проблем сельского хозяйства.
Роль биотехнологии в решении проблем в здравоохранении.
Роль биотехнологии в решении проблемы сырьевых ресурсов
Роль биотехнологии в решении продовольственной проблемы
Роль биотехнологии в решении экологической проблемы
Роль биотехнологии в решении энергетической проблемы.
Математическое описание кривой роста при периодическом культивировании.
Математические модели в биотехнологии
Механизм поступления питательных веществ в клетку.
Перспективы развития биотехнологии.
Перспективные процессы в биотехнологии.
Цели и задачи в биотехнологии.
Технологическая схема очистки и стерилизации воздуха.
Технологии приготовления питательных сред.
Типовая схема микробиологического производства.
Требования, предъявляемые к микроорганизмам-продуцентам.
Требования, предъявляемые к питательным средам.
Биотехнологические объекты в биотехнологии.
Источники органического и минерального азота.
Источники углерода.
Источники микро и макроэлементов.
Способы стерилизации питательных сред.
Способы хранения культур микроорганизмов.
Стадии получения посевного материала.
Установка непрерывной стерилизации питательных сред.
Хранение биологических объектов.
Циклическая и непрерывная стерилизация питательных сред.
Выпаривание.
Диализ и электордиализ.
Жидкостная экстракция биологически активных веществ.
Ионитовые фильтры.
Иониты: классификация, строение, свойства.
Ионнообменная технология выделения и химической очистки биологически активных веществ.
Конвективная, контактная и распылительная сушка микроорганизмов.
Классификация систем непрерывного культивирования.
Мембранные методы концентрирования и выделения БАВ.
Механические способы концентрирования биомассы.

Раздел 2. Технология химико-фармацевтических препаратов

Методы синтеза сульфопроизводных.
Основные способы сульфирования.
Конструкции сульфураторов.
Методы синтеза нитропроизводных.
Основные способы нитрования.
Конструкции нитраторов.
Методы синтеза галогенпроизводных.
Основные способы галогенирования.
Конструкции хлораторов.
Синтез продуктов окисления и восстановления.
Классификация лекарственных веществ по химическому строению.
Неорганические лекарственные вещества.

Органические лекарственные соединения алифатического ряда.
Органические лекарственные соединения алициклического ряда.
Органические лекарственные соединения ароматического ряда.
Лекарственные соединения с базовым гетероциклическим фрагментом
Классификация витаминов.
Технология витамина В.
Синтез полупродуктов.
Синтез конечного продукта.
Технология витамина А.
Синтез полупродуктов.
Классификация антибиотиков.
Характеристика биосинтеза антибиотиков. Технологические параметры.
Основы технологии выделения, очистки и концентрирования антибиотиков.
Классификация и характеристика иммунобиологических препаратов.
Технология производства вакцин и сывороток.

Раздел 3. Технология фитохимических препаратов

Стадии процесса экстрагирования из растительного сырья и их количественные характеристики.
Технология производства настоек и экстрактов из растительного сырья.
Особенности производства новогаленовых препаратов.
Растительные биологически-активные вещества, способы их выделения.
Технология органопрепаратов.

Раздел 4. Технология готовых лекарственных форм

Общие принципы организации фармацевтического производства.
Классификация фармацевтических растворов. Требования к растворителям.
Сиропы. Классификация и технология сиропов.
Создание условий к производству стерильной продукции.
Производство формы для инъекций. Классификация, требования.
Производство ампул, флаконов и буфусов, их мойка, стерилизация/депирогенизация, способы наполнения.
Мази. Суппозитории. Характеристика основ и вспомогательных веществ.
Лекарственные формы в желатиновых капсулах. Производство желатиновых капсул.
Пластыри. Основы для пластырей, действующие и вспомогательные вещества.
Общая характеристика и классификация твёрдых лекарственных форм.
Технологический процесс производства таблеток.
Факторы, влияющие на основные качества таблеток.
Характеристика и классификация аэрозолей.
Технология аэрозольных систем.