

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Структурное подразделение «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной (135)»

УТВЕРЖДЕНА:
на заседании кафедры
Протокол №1 от 07 сентября 2026 г.

Рабочая программа практики

«ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА: ПРЕДДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА»

Направление: 19.04.01 Биотехнология (для лицензирования)

Технология биологически активных веществ (для лицензирования)

Квалификация: Магистр

Форма обучения: очная

Документ подписан простой электронной
подписью
Составитель программы: Евстафьев Сергей
Николаевич
Дата подписания: 2026-09-16

Документ подписан простой электронной
подписью
Утвердил: Евстафьев Сергей Николаевич
Дата подписания: 2026-09-16

Год набора – 2026

Иркутск, 2026 г.

1 Вид практики, тип, способ и формы её поведения

Вид практики – Производственная практика

Тип практики – Производственная практика: преддипломная практика

Способ проведения – Выездная

Форма проведения – Дискретная

2 Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики

2.1 Вид и тип практики обеспечивает формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ПК-1 Способность к разработке предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	ПК-1.4
ПК-3 Способен к проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-3.4
ПК-4 Способен к выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ПК-4.2
ПК-5 Способен к ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-5.3

2.2 В результате прохождения практики у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результаты обучения при прохождении практики
ПК-1.4	Разработка предложений по оптимизации расхода сырья, материалов при изготовлении БАВ	Опыт профессиональной деятельности: Знать: нормы расхода сырья и материалов в области биотехнологического производства. Этапы технологии получения биологических активных веществ, стандарты и методики расчёта оптимального потребления ресурсов при производстве. Уметь: разрабатывать предложения по оптимизации наиболее значимых параметров биотехнологических процессов, предложения по оптимизации расхода сырья и материалов для снижения за-трат без потери качества продукции

		Владеть: методами оптимизации биотехнологических процессов
ПК-4.2	Демонстрирует способность к модернизации биотехнологического производства с учетом его технического оснащения, документационного обеспечения, особенностей различных этапов технологического процесса	Опыт профессиональной деятельности: Знать: методы проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств. Современное состояние и тенденции развития биотехнологического оборудования, особенности этапов биотехнологического процесса, структуру и содержание технологической документации Уметь: использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации), анализировать текущее состояние производства, разрабатывать предложения по модернизации: подбирать оборудование, оптимизировать маршруты потоков сырья и продукции, корректировать технологические схемы, оценивать соответствие модернизированного производства нормативным требованиям Владеть: методами анализа производственных данных, техниками валидации оборудования и процессов, способностью оперативно решать возникающие проблемы при внедрении модернизации
ПК-5.3	Демонстрирует способность к подготовке рабочего места к производству выпускаемой серии продукции	Опыт профессиональной деятельности: Знать: принципы фармацевтической микробиологии и асептики, технологические инструкции и регламенты для выпуска конкретной серии продукции, правила асептики и санитарии для разных типов производств, правила эксплуатации и обслуживания оборудования. Уметь: обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в

		технологическом процессе, проверять готовность оборудования к работе, организовывать уборку и дезинфекцию рабочего места в соответствии с утверждёнными методиками, подготавливать сырьё и материалы к использованию Владеть: навыками работы с производственным оборудованием, техникой санитарной обработки, приёмами организации рабочего пространства
ПК-3.4	Демонстрирует способность подготовке лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами	Опыт профессиональной деятельности: Знать: характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности, нормативно-техническую документацию (стандарты, фармакопейные статьи, внутренние регламенты предприятия), регламентирующую подготовку оборудования, материалов и растворов. Уметь: эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями, подготавливать лабораторное оборудование к работе, готовить растворы заданной концентрации и питательные среды, соблюдая точность дозирования и контроль pH, отбирать пробы исходного сырья, промежуточной продукции, упаковочных материалов и объектов производственной среды согласно стандартным методикам пробоотбора. Владеть: навыками работы с лабораторным оборудованием, техникой приготовления растворов и контроля их качества

3 Место практики в структуре ООП, её объём и продолжительность

Форма обучения	Период проведения (курс/семестр)	Объём практики (ЗЕТ)	Продолжительность практики (количество недель/ академических часов <i>(один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа))</i>	Форма промежуточной аттестации
очная	2 курс / 4 семестр	6	4 недели / 216 часов	Зачет с оценкой

4 Содержание практики

Детальное изучение в производственных условиях технологического процесса, экономики и организации производства, охраны труда;

Изучение опыта работы предприятия и приобретение знаний в управлении, организации и контроле одного из участков производства на уровне инженерно-технических должностей в цехах, на опытных установках и лабораториях;

Участие в проведении обследования отдельных стадий производства и оборудования, работа по рационализации и изобретательству;

Сбор материалов для выполнения магистерской диссертации и научно-исследовательской работы

Содержание этапов приведено в таблице ниже:

№ п/п	Этап	Содержание работ
1	Подготовительный этап	Знакомство с планом и задачами проведения практики, нормативной документацией, организационной структурой места проведения практики
2	Прохождение преддипломной практики на профильных предприятиях, научно-исследовательских институтах и лабораториях	Детальное изучение в производственных условиях техноло-гического процесса, экономики и организации производ-ства, охраны труда; Изучение опыта работы предприятия и приобретение зна-ний в управлении, организации и контроле одного из участ-ков производства на уровне инженерно-технических долж-ностей в цехах, на опытных установках и лабораториях; Участие в проведении обследования отдельных стадий производства и оборудования, работа по рационализации и изобретательству; Сбор материалов для выполнения магистерской диссертации и научно-исследовательской работы.
3	Защита отчета по практике	Круглый стол, презентация

5 Форма отчетности по практике

По результатам прохождения практики обучающийся должен предоставить:

- Дневник прохождения практики;
- Отчет о прохождении практики;
- Характеристика;

Требования к содержанию и оформлению отчета о прохождении практики, учитывая специфику направления подготовки:

Отчет должен содержать исчерпывающий материал по следующим разделам (для всех предприятий): 1. общая характеристика производства и выпускаемой продукции, производственная мощность (проектная и фактическая); 2. назначение цеха, участка, его связь с другими цехами, участками предприятия; 3. основные этапы технологического процесса, нормы технологического режима, влияние технологических параметров на качество готового продукта и полуфабрикатов; 4. технологическая схема производства (типовая, нетиповая, отличия от типовой технологической схемы); 5. оборудование цеха, назначение, конструкция, техническая характеристика, режим работы; 6. характеристика и качество исходного сырья, вспомогательных материалов и готовой продукции, технические условия, ГОСТы, методы теххимического контроля производства по стадиям технологического процесса; 7. расходы сырья и материалов, потери и отходы производства, пути снижения потерь и рационального использования отходов производства; 8. меры по борьбе с производственной инфекцией, санитарный режим на предприятии, применяемые моющие и дезинфицирующие средства; 9. организация управления технологическим процессом, его автоматизация, контроль за соблюдением параметров технологического режима с помощью контрольно-измерительных приборов; 10. источники и схемы тепло-, водо-, энергоснабжения предприятия, противопожарные мероприятия, меры по охране труда, вентиляция, освещение, меры по охране окружающей среды; 11. выполнение научно-исследовательских работ по заданию научного руководителя; 12. проведение и анализ пробных лекций, лабораторных, практических и семинарских занятий.

Отчет по технологической практике оформляется в соответствии с СТО ИРНИТУ 05 – 09. Он должен быть проверен и подписан руководителем практики от предприятия, который также дает письменный отзыв и оценивает работу студента. Затем отчет сдается руководителю по практике от университета. Структурными элементами отчета являются: титульный лист, содержание, обозначения и сокращения, введение, основная часть, заключение, список использованных источников, приложения.

Содержание должно включать введение, обозначения и сокращения, наименования всех разделов, подразделов, заключение, список использованных источников и наименование приложений с указанием номеров страниц. На титульном листе и приложениях номера страниц не проставляются. Во введении необходимо привести технико-экономическое обоснование существующего производства, характеристику предприятия, его производственную мощность, время строительства и реконструкции, состав основных цехов, кратко описать ассортимент вырабатываемой продукции, а также основные направления ее сбыта. Технологическая часть отчета должна включать следующие разделы: 1. технологическая схема производства, выполненная с соблюдением требований ЕСКД, и спецификация к ней; 2. подробное описание технологической схемы с указанием норм технологического режима; 3. ассортимент выпускаемой продукции с указанием доли каждого наименования в % и дал (т), рецептуры продукции и показатели качества; 4. характеристика сырья (источники поступления, показатели качества, хранение, подготовка к технологическому процессу, транспортировка, способы подачи в аппараты); 5. основное и вспомогательное оборудование, его назначение, конструкция, принцип

действия, типы и марки, ГОСТы, рабочие чертежи {при составлении спецификации оборудования рекомендуется использовать те же обозначения, что и при вычерчивании и описании технологической схемы); 6. компоновка оборудования в цехе, строительные чертежи; 7. потери по стадиям производства (нормативные и фактические); 8. нормы расхода воды, пара, электроэнергии, холода, основные параметры тепло- и хладоагентов (температура, давление); 9. мероприятия по дезинфекции помещений и оборудования; 10. контроль, управление и автоматизация технологического процесса; 11. стандартизация и управление качеством производства; 12. утилизация и использование отходов производства; 13. существующие проблемы в производстве; 14. экономика предприятия; 15. результаты выполнения индивидуального задания. Таблицы и иллюстрации должны иметь сквозную нумерацию, на них обязательно должны быть ссылки в отчете. Располагают их непосредственно после текста, в котором они упоминаются впервые, или на следующей странице. Чертежи, графики и таблицы должны соответствовать требованиям ЕСКД. В заключение входит: выводы по результатам прохождения практики; оценка полноты выполнения поставленных задач. В приложения включаются материалы, которые по каким-либо причинам не могут быть внесены в основную часть

6 Оценочные материалы по практике

6.1 Оценочные средства для проведения текущего контроля

В качестве оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости используется дневник прохождения практики и характеристика.

6.2 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

6.2.1 Критерии и средства (методы) оценивания индикаторов достижения компетенции в рамках промежуточной аттестации

Индикатор достижения компетенции	Критерии оценивания	Средства (методы) оценивания промежуточной аттестации
ПК-1.4	При защите отчета демонстрирует способность к разработке предложений по оптимизации расхода сырья, материалов при изготовлении БАВ	Защита отчета по практике
ПК-4.2	При защите отчета демонстрирует способность к модернизации биотехнологического производства с учетом его технического оснащения, документационного обеспечения, особенностей различных этапов технологического процесса	Защита отчета по практике
ПК-5.3	При защите отчета демонстрирует способность к подготовке рабочего места к производству выпускаемой серии продукции	Защита отчета по практике

ПК-3.4	При защите отчета демонстрирует способность к подготовке и эксплуатации лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами	Защита отчета по практике
--------	---	---------------------------

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

6.2.2.1 Семестр 4, дифференцированный зачет

Типовые оценочные средства: в качестве оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости используется дневник прохождения практики и характеристика

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Зачет проводится в форме Зачет проводится в форме презентации. .

Магистрант делает доклад с использованием презентации, отвечает на вопросы преподавателя

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Неудовлетворительно
Материал изложен полно, приведены все необходимые данные Высокая технологическая грамотность При составлении отчета использовалась в основном нормативно-техническая документация Характеризуется	Материал изложен достаточно полно, в основном приведены все необходимые данные Наличие незначительных технологических ошибок При составлении отчета использовалась в основном нормативно-	Материал изложен, в основном приведены все необходимые данные Наличие значительных технологических ошибок При составлении отчета использовалась в основном учебная литература Характеризуется отрицательно либо	Материал изложен неполно, нет необходимых данных Наличие грубых ошибок При составлении отчета использовалась в основном учебная литература Характеризуется отрицательно либо оценка деятельности отсутствует Позднее, чем через 3 недели после

положительно	техническая документация Характеризуется положительно	оценка деятельности отсутствует Не позднее, чем через 3 недели после возвращения с практики	возвращения с практики
--------------	---	---	-------------------------------

7 Основная учебная литература

1. Тимофеева С. С. Экологическая биотехнология : учебное пособие для технических и экономических вузов / С. С. Тимофеева, 1999. - 209.

[Сайт] – URL: <http://elib.istu.edu/viewer/view.php?file=/files3/er-41247.pdf>

2. Биотехнология : учебник для вузов по сельскохозяйственным, естественнонаучным, педагогическим, специальностям и магистерским программам / И. В. Тихонов [и др.]; под ред. Е. С. Воронина, 2008. - 703.

3. Комов В. П. Биохимия : учеб. для вузов по направлению 655500 "Биотехнология" / В. П. Комов, В. Н. Шведова, 2004. - 638.

4. Оборудование пищевых производств. Материаловедение : учеб. для вузов по специальностям: 665800 "Пищевая инженерия", 655900 "Технология сырья и продуктов живот. происхождения", 072500 "Технология и дизайн упаков. пр-ва" 271500 "Пищевая биотехнология" / Солнцев Ю.П. [и др.], 2003. - 525.

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Основы органической химии пищевых, кормовых и биологически активных добавок : учеб. пособие для вузов по направлению подгот. "Биотехнология" / А. Т. Солдатенков [и др.], 2006. - 278.

2. Сазыкин Ю. О. Биотехнология : учеб. пособие по специальности 060108 (040500) "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева, 2008. - 253.

3. Кузнецова И. М. Общая химическая технология. Материальный баланс химико-технологического процесса : учеб. пособие для вузов по направлению "Хим. технология и биотехнология" и хим.-технол. направлениям подгот. дипломир. специалистов / И. М. Кузнецова, Х. Э. Харлампиди, Н. Н. Батыршин, 2007. - 263.

4. Биотехнология : учеб. для вузов по специальностям 310700 "Зоотехния" ... / И. В. Тихонов [и др.]; под ред. Е. С. Воронина, 2005. - 703.

5. Биотехнология [Текст] : учеб. пособие для вузов: в 8 кн. / под ред. Н. С. Егорова, В. Д. Самуилова. Кн. 1 : Проблемы и перспективы / Н. С. Егоров, А. В. Олескин, В. Д. Самуилов, 1987. - 159.

6. Голубев В. Н. Пищевая биотехнология : учеб. пособие для вузов по специальностям "Технология сахаристых продуктов" ... / В. Н. Голубев, И. Н. Жиганов, 2001. - 121.

9 Ресурсы сети Интернет

1. <http://elib.istu.edu/>
2. <https://нэб.рф/>
3. <http://e.lanbook.com/>
4. <https://elibrary.ru/>

10 Профессиональные базы данных

1. <http://new.fips.ru/>
2. <https://www.fbras.ru/>
3. <https://xn--90aeflcasphcb7b1b.xn--p1ai/>
4. <http://pharmprofi.ru/>
5. <http://dic.academic.ru/dic.nsf/medic2>
6. www.fptl.ru/biblioteka/pharmacology.html

11 Перечень информационных технологий, лицензионных и свободно распространяемых специализированных программных средств, информационных справочных систем

1. Dr.Web
2. Microsoft Office Professional Plus 2013
3. Microsoft Office Standard 2010_RUS_ поставка 2010 от ООО "Азон"
4. Свободно распространяемое программное обеспечение 7-Zip

12 Материально-техническое обеспечение практики

1. Используется МТО профильного предприятия, научно-исследовательской лаборатории.
Помещение для самостоятельной работы.