

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф – Аннотация программы практики		

АННОТАЦИЯ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

«Преддипломная практика»

по направлению 06.04.01 «Биология», профиль «Биофарминжиниринг»

1. Цели и задачи практики

Цели прохождения практики:

выполнение научно - исследовательской работы в профессиональной сфере и приобретение опыта самостоятельной профессиональной деятельности по валидации разработанного биомедицинского продукта.

Задачи прохождения практики:

1. Закрепление и углубление теоретических знаний, полученных в процессе обучения в магистратуре, и применение их для решения конкретных практических задач в области разработки биомедицинских продуктов.
2. Закрепление навыков научно-исследовательской и практической работы в области разработки биомедицинских продуктов.
3. Приобретение практических навыков и компетенций в сфере биофармацевтической инженерии, связанных с разработкой и оптимизацией технологических процессов, контролем качества и управлением производством.
4. Сбор и анализ материалов для написания выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации), подготовка научных статей и докладов.
5. Апробация результатов научно-практических исследований, проведенных в рамках выпускной квалификационной работы.
6. Оформление выпускной квалификационной работы и сопроводительных документов согласно установленным требованиям.
7. Приобретение опыта самостоятельной деятельности в том числе на производстве биомедицинских продуктов.

2. Место практики в структуре ОПОП ВО

Блок 2 «Практики» Б2.В.02(Пд), который в полном объеме относится к вариативной части программы.

Преддипломная практика базируется на знаниях, умениях и навыках, полученных в ходе изучения следующих дисциплин:

1. Биоинформатика
2. Общая и молекулярная биологии
3. Специальные главы химии
4. Разработка биомедицинских продуктов
5. Биоинжиниринг. Фармсубстанции
6. Биоинжиниринг. Молекулярная диагностика
7. Биоинжиниринг. Генная инженерия
8. Лабораторный синтез пептидов
9. Лабораторный синтез олигонуклеотидов
10. Защита интеллектуальной собственности
11. Практика по профессиональной деятельности

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф – Аннотация программы практики		

12. Обращение фармпрепаратов
13. Обращение тест-систем
14. Обращение продуктов генной инженерии

Дисциплина является предшествующей для:

1. Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы

Обучающийся должен иметь представление о современном уровне развития науки, техники и производства, уметь самостоятельно вести научный поиск и изучать конкретную научную проблему, проводить экспериментальные исследования, описывать, анализировать, обобщать и обосновывать полученные результаты, соотносить их с данными других ранее проведенных исследований, проявляя критичность как к своим собственным выводам и заключениям, так и к ранее существующим представлениям по данной проблеме, иметь навыки оказания первой помощи в условиях чрезвычайных ситуаций, знать основные принципы техники безопасности при работе с биологическими объектами, лабораторным и производственным оборудованием.

Знания, навыки и практические результаты прохождения практики используются при выполнении научно-исследовательского проекта магистранта и выпускной квалификационной работы магистра.

3. Требования к результатам прохождения практики

Процесс прохождения практики направлен на формирование следующих компетенций:

Индекс и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов прохождения практики, соотнесенных с индикаторами достижения компетенций
ПК-1. Способен производить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения биомедицинского продукта: тест систем/генно-инженерного продукта/радиофармпрепарата	<p>ИД-1.1пк1 Знает основные принципы и этапы биотехнологического процесса, правила безопасности при работе с биологическими материалами и реагентами</p> <p>ИД-1.2пк1 Умеет выбирать и подготавливать необходимые реагенты и материалы для проведения биотехнологических процессов</p> <p>ИД-1.3пк1 Владеет навыком работы с лабораторным оборудованием и приборами, необходимыми для проведения биотехнологических процессов</p>
ПК-2. Способен проводить биотехнологический процесс с использованием живых клеток и ферментативных реакций	<p>ИД-1.1пк2 Знает основные принципы и этапы биотехнологического процесса с использованием живых клеток и ферментов</p> <p>ИД-1.2пк2 Умеет анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов</p> <p>ИД-1.3пк2 Владеет навыками культивирования микроорганизмов и эукариотических клеток в различных условиях,</p>

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф – Аннотация программы практики		

	методами сепарации и концентрации биологических веществ, полученных в результате биотехнологических процессов с использованием живых клеток и ферментов
ПК-3. Способен проводить исследования по разработке биомедицинского продукта, а также управлять процессом	<p>ИД-1.1пк3 Знает правила безопасности при проведении исследований по разработке биомедицинского продукта</p> <p>ИД-1.2пк3 Умеет: формулировать цели и задачи исследований по разработке биомедицинского продукта, анализировать результаты исследований и делать выводы о возможности использования полученного продукта в медицинских целях.</p> <p>ИД-1.3пк3 Владеет навыком выбора оптимальных методов и подходов для проведения исследований по разработке биомедицинского продукта, навыком планирования и организации проведения исследований по разработке биомедицинского продукта.</p>
ПК-4. Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых биомедицинских продуктов в соответствии с регламентами, а также контроль выполнения установленных требований при производстве биомедицинского продукта	<p>ИД-1.1пк4 Знает методы управления качеством сырья, промежуточных продуктов и готовых биомедицинских продуктов, нормативно-правовые акты и стандарты, регулирующие вопросы контроля качества в области биотехнологии и медицины.</p> <p>ИД-1.2пк4 Умеет разрабатывать и применять методики контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых биомедицинских продуктов, контролировать качество получаемого продукта на всех этапах его производства.</p> <p>ИД-1.3пк4 Владеет навыком проведения анализа результатов контроля качества и принимать соответствующие меры в случае обнаружения отклонений от установленных требований, навыком работы с системами управления качеством и внедрения их в производственный процесс.</p>
ПК-5. Способен организовать процесс разработки проектов нормативной документации, технологической документации (для лабораторного и опытно-промышленного масштаба), включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт	<p>ИД-1.1пк5 Знает основные принципы и этапы разработки нормативной и технологической документации, в том числе правил безопасности при работе с документами, содержащими конфиденциальную информацию.</p> <p>ИД-1.2пк5 Умеет формировать требования к нормативной и технологической документации в соответствии с действующим законодательством и стандартами.</p> <p>ИД-1.3пк5 Владеет навыком планирования и организации процесса разработки нормативной и технологической документации, в том числе координацию работы команды специалистов,</p>

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф – Аннотация программы практики		

	<p>участвующих в разработке нормативной и технологической документации.</p> <p>ИД-1.4пк5 Владеет навыком подготовки и оформления нормативной и технологической документации в соответствии с установленными требованиями.</p>
--	---

4. Общая трудоемкость практики

Объем практики в ЗЕТ и в академических часах и ее продолжительность в неделях в соответствии с учебным планом:

Объем практики		Продолжительность практики
з.е.	часы	недели
21	756	14

5. Образовательные технологии

При выполнении различных видов работ на практике обучающийся может использовать следующие научно-исследовательские и научно-производственные технологии:

1. Технологии культивирования клеток: включают в себя методы выращивания различных типов клеток в контролируемых условиях для получения биологических продуктов.
2. Технологии очистки и фильтрации: используются для удаления примесей и загрязнений из биологических растворов.
3. Технологии анализа: включают различные методы, такие как хроматография, масс-спектрометрия и иммуноферментный анализ, для определения состава и качества биологических продуктов.
4. Технологии автоматизации: применяются для автоматизации процессов производства, контроля качества и управления данными.
5. Технологии моделирования и оптимизации: используются для улучшения процессов производства и повышения эффективности работы.
6. Технологии биотехнологического синтеза: используются для создания новых биологических продуктов, включая белки, пептиды и нуклеиновые кислоты.
7. Технологии контроля качества: включают методы тестирования и проверки соответствия продукции стандартам качества.
8. Технологии проектирования и разработки: используются для создания новых продуктов и оптимизации существующих процессов.

6. Контроль успеваемости

Программой практики предусмотрены следующие виды текущего контроля: собеседование по результатам выполнения элементов задания на практику.

Форма промежуточной аттестации по итогам практики – дифференцированный зачет.