

"Ярославский государственный технический университет"

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

ДИСЦИПЛИНЫ

Фарминжиниринг

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация: бакалавр

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины дать общие требования к проектированию, эксплуатации и контролю чистых помещений, которые образуют унифицированную основу процесса создания чистых помещений, направленную на гарантию чистоты в соответствии с заданными требованиями

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Проектирование помещений для производства фармацевтической продукции	ПК-6 Способен проектировать, проводить аттестацию и эксплуатацию помещений и инженерных систем, организовать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем фармацевтической отрасли	знать	ИПК – 6.1 этапы проектирования и аттестации чистых помещений, требования, предъявляемые к одежде, материалам, элементам конструкций для чистых помещений
		уметь	ИПК – 6.2 использовать нормативные документы при проектировании и испытаниях чистого помещения и мониторинге его параметров
		владеть	ИПК – 6.3 методами и правилами эксплуатации чистого помещения, обеспечивающими производство качественной продукции с точки зрения отсутствия микро- и биозагрязнений; правилами перемещения персонала, транспортировки материалов, выбора спецодежды

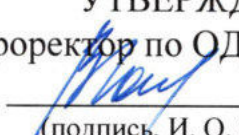
Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: «Основы надлежащей практики фармпроизводств», «Промышленная технология готовых лекарственных форм» и используется при изучении дисциплин «Фармацевтическая микробиология и асептика», а также при прохождении преддипломной практики, итоговой государственной аттестации, при выполнении ВКР.

2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 7				
1	История создания и проектирование чистых помещений	18	44	20	82
2	Мониторинг параметров чистых помещений. Аттестация чистых помещений	12		14	26
	Всего в семестре	30	44	34	108
	Итого	30	44	34	108

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по ОД и ВР ЯГТУ
 В.А. Голкина
(подпись, И. О. Фамилия)
" 11 " 20 22 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая микробиология и асептика

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: Часть Блока 1, формируемая участниками образовательных отношений

Форма обучения: очная

Семестр(ы) 7

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты рабочей программы

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Программу разработал(и) преподаватель(и) кафедры «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

канд. хим. наук, доцент кафедры ХТБП
(ученая степень, должность,


подпись,

/ Коротнева И.С.
расшифровка подписи)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

на заседании кафедры «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

" 28 " 01 2022 г., протокол № 6.

(кафедра-разработчик)

Заведующий кафедрой

(подпись)

С. В. Гудков

(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой

(подпись)

С.В. Гудков

(расшифровка подписи)

" 28 " 01 2022 г.

Директор института химии
и химической технологии

(подпись)

Г.В. Рыбина

(расшифровка подписи)

" 10 " 02 2022 г.

Регистрационный код программы

7360

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ


(подпись)

К. Г. Зорина
(расшифровка подписи)

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины

Изучение дисциплины ставит своими целями ознакомить студентов направления с общими принципами асептики и антисептики при организации современных биотехнологических, фармацевтических производств, с основными методами микробиологии и сформировать у них навыки работы с культурами микроорганизмов

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Принципы микробиологии и асептики	ПК-2 Способен обеспечить защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе, применить принципы фармацевтической микробиологии и асептики, способен проводить работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами	знать	ИПК–2.1 основные закономерности функционирования биотехнологического и фармацевтического предприятия, проблемы асептики персонала, сырья, оборудования и готовой продукции
		уметь	ИПК – 2.2 обеспечивать асептические условия производства и инженерного обеспечения «чистых» помещений по выпуску биотехнологической и фармацевтической продукции;
		владеть	ИПК – 2.3 правилами безопасной работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами в микробиологической лаборатории и на производстве

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: «Основы надлежащей практики фармпроизводств», «Промышленная технология готовых лекарственных форм», «Фарминжиниринг», «Технология производства иммунобиологических препаратов», и используется при прохождении преддипломной практики, итоговой государственной аттестации, при выполнении ВКР.

2 Содержание дисциплины

2.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля¹

Общие сведения				Форма контроля					Контактная работа с преподавателем, час.							Самостоятельная работа, час.		
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)						Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа	
				Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия											
4	7	5	180		+				108	2		106	40	24	42	72		72

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 7				
1	Общие сведения о промышленной асептике. Основные термины и определения. Управление рисками возможной микробной контаминации.	10		8	18
2	Методы обеспечения и контроля асептических условий производства и инженерного обеспечения чистых производств	12	12	8	38
3	Работа с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами в микробиологической лаборатории и на производстве	18	30	8	50
	Итого	40	42	24	106

¹ Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр компетенции по ФГОС/матрице компетенций	Содержание компетенции	Номер раздела или темы		
		1	2	3
ПК-2	Способен обеспечить защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе, применить принципы фармацевтической микробиологии и асептики, способен проводить работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами	+	+	+

2.4 Содержание лекционных занятий

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час	
		Лекционных занятий	Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)*
	Семестр 7		
1	Общие сведения о промышленной асептике. Основные термины и определения. Управление рисками возможной микробной контаминации.	10	
1.1	Промышленная асептика и антисептика. Основные термины и определения. Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях	2	
1.2	Источники, пути и способы микробной контаминации фармацевтических, биотехнологических, косметических производств.	2	

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час	
		Лекционных занятий	Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)*
1.3	Люди как активный источник контаминации. Постоянная и транзиторная микробиота человека. Зависимость микробной контаминации от персонала.	2	
1.4	Зависимость микробной контаминации от сырья, оборудования, технологических сред	2	
1.5	Факторы, влияющие на величину вероятности биозагрязнений чистого помещения. Выявление потенциальных опасностей, связанных с микробным загрязнением чистых помещений. Документированная система контроля биозагрязнений. «Портфель рисков».	2	
2	Методы обеспечения и контроля асептических условий производства и инженерного обеспечения чистых производств	12	
2.1	Правила поведения в чистых помещениях. Отбор персонала для работы в чистых помещениях	2	
2.2	Уборка чистых помещений.	2	
2.3	Методы контроля асептических условий «чистых помещений»	2	
2.4	Промышленные методы стерилизации. Критерии выбора метода промышленной стерилизации. Методы контроля выбранного режима. требования к организации контроля работы стерилизующих устройств	2	
2.5	Промышленные способы и средства дезинфекции. Требования, предъявляемые к химическим дезинфектантам и антисептикам. Основные группы дезинфектантов.	2	
2.6	Микробная контаминация растворов антисептиков и дезинфектантов. Правила приготовления растворов дезинфектантов и антисептиков в соответствии с требова-	2	

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час	
		Лекционных занятий	Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)*
	ниями GMP.		
3	Работа с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами в микробиологической лаборатории и на производстве	18	
3.1	Прокариоты (бактерии). Строение прокариотической клетки . Морфология. Актиномицеты .Классификация прокариотических микроорганизмов, строение, рост, размножение	4	
3.2	Грибы. Морфология и ультраструктура грибов. Организация клеточного цикла дрожжей .Особенности деления ядра Использование грибов в промышленности. Грибы — возбудители болезней человека и животных.	4	
3.3	Вирусы. Структура вирусов Взаимодействие вируса с клеткой хозяина. Культивирование вирусов. Действие химических и физических факторов на вирусы. Устойчивость вирусов к химиотерапевтическим препаратам Возбудители вирусных болезней человека.	4	
3.4	Принципы и методы проведения санитарно-микробиологических исследований	2	
3.5	Микробиологические требования к качеству лекарственных средств. Микробиота нестерильных лекарственных средств. Роль микроорганизмов-контаминантов лекарственных средств в патологии человека Микробиологические требования к качеству ГЛС. Оценки качества лекарственных препаратов .	4	
	Итого	40	

* Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в строке 2 таблицы 2.7

2.5 Содержание лабораторного практикума

Номер раздела	Номер и наименование лабораторных работ	Трудо-емкость, час
	Семестр _7_	
3	1.Микроскопирование микробиологических препаратов. Препараты живых микроорганизмов.	6
3	2.Окрашенные и фиксированные препараты микроорганизмов	6
3	3.Сложные и дифференцированные методы окраски фиксированных препаратов микроорганизмов	6
3	4. Количественный учет микроорганизмов	6
2	5. Приготовление питательных сред и оборудования, их стерилизация	6
2	6.Санитарная микробиология	6
2-3	Обсуждение результатов и защита отчетов	6
	Всего в семестре	42
	Итого	42

2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость, час
	Семестр 7	
1	1. Промышленная асептика и антисептика. Основные термины и определения. Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях. Источники, пути и способы микробной контаминации фармацевтических, биотехнологических производств.	2
1	2. Факторы, влияющие на величину вероятности биозагрязнений чистого помещения. Выявление потенциальных опасностей, связанных с микробным загрязнением чистых помещений. Природа риска. Методология управления рисками. Документированная система контроля биозагрязнений. «Портфель рисков».	2
2	3.Правила поведения в чистых помещениях. Отбор персонала для работы в чистых помещениях. Перемещение воздуха. Поведение персонала.	2
2	4-5 Санитизация чистых помещений. Методы контроля. Промышленные методы стерилизации и дезинфекции.	4

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость, час
	Правила приготовления растворов дезинфектантов. Решение задач.	
3	6. Прокариоты (бактерии)	2
3	7. Вирусы	2
3	8. Грибы	2
3	9. Принципы и методы проведения санитарно-микробиологических исследований	2
3	10. Микробиологические требования к качеству лекарственных средств. Микробиота нестерильных лекарственных средств	2
3	11. Роль микроорганизмов-контаминантов лекарственных средств в патологии человека Микробиологические требования к качеству ГЛС. Оценки качества лекарственных препаратов	2
3	12. Правила работы и техники безопасности при работе в микробиологических лабораториях	2
	Итого	24

2.7 Содержание текущей самостоятельной работы²

Содержание работы	Примерная норма трудоемкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самостоятельной работы
1. Изучение лекционного материала	0,5 часа на 1 час лекц.	40	20
2. Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) ³			
3. Подготовка к лабораторным занятиям, оформление отчетов по лабораторным работам	0,5 часа на 1 час лабор. зан.	42	21
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0,5 часа на 1 час практ. зан.	24	12
5. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсового проекта	54 / 72		
6. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсовой работы	36		

² Объем текущей самостоятельной работы (всего, час.) должен соответствовать таблице 2.1 рабочей программы

³ Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в таблице 2.4

Содержание работы	Примерная норма трудоемкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самостоятельности работы
7. Выполнение, оформление и подготовка к защите расчетного задания, реферата	9		
8. Выполнение домашних заданий	0,25 ч. на 1 задачу		
9. Подготовка к текущим контрольным работам, тестированию по теме (разделу)	2 ч. на тему		
10. Работа с учебной и научной литературой (самостоятельное изучение, конспектирование источников, подготовка обзоров и т.п.)	**		19
11. Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств	**		
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
Всего	-	-	72

** объем устанавливается кафедрой.

3 Технологическое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

3.1 Структурная матрица используемого технологического и учебно-методического обеспечения

Номер раздела дисциплины	Технологическое обеспечение		Учебно-методическое обеспечение дисциплины																													
			Средства лекционного преподавания						Учебная (печатная) литература для студентов						Электронные ресурсы																	
	Традиционные технологии	Инновационные технологии	Раздаточный материал	Плакаты, стенды, натуральные образцы	Кодопозитивы (фолии)	Видеофрагменты (видеофильмы)	Материалы для мультимедийных средств	Другие средства	Конспект лекций	Учебники, учебные пособия	Методические указания	Задачники	Материалы для самоконтроля	Справочная литература	Другая учебная литература	Электронный практикум	Виртуальные лабораторные работы	Мультимедийные презентации	Обучающие программы	Контролирующие программы	Расчетные программы	Моделирующие программы	Другие электронные ресурсы	Электронные копии								
1	+						+			+															+	лекций	учебных пособий	методических указаний	задачников	контрольных заданий	справочной литературы	других электронных ресурсов
2	+						+			+															+							
3	+						+			+															+							

3.2 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины приводится в документе «Учебно-методическое обеспечение дисциплины», который является неотъемлемой частью данной рабочей программы.

4 Оценочные средства контроля освоения компетенций

4.1 Структурная матрица оценочных средств по дисциплине

Вид и форма контроля, оценочные средства по дисциплине	Шифр компетенции по ФГОС ВО/ матрице
	ПК-2
1. Текущий контроль по дисциплине	
Собеседование	
Контрольная работа	
Выполнение домашних заданий	
Тестирование по разделам (темам)	
Индивидуальные (групповые) творческие задания	
Защита лабораторных работ	+
Работа на практических занятиях, семинарах	+
Выполнение расчетно-графических работ	
Реферат, эссе, доклад	
Другие формы текущего контроля (указать) _____	
2. Итоговый контроль по дисциплине	
Зачет	+
Экзамен	
*Курсовая работа (защита)	
Курсовой проект (защита)	
Тестирование итоговое	
Другие формы итогового контроля по дисциплине (указать) _____	

Соответствие видов контроля и оценочных средств осваиваемым компетенциям отмечается в таблице знаком «+»

5 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
1.	Учебная лаборатория А-307	Вытяжные шкафы, аналитические и технические весы, лабораторная мебель, химическая посуда, электроплитки, сушильный шкаф, стерилизатор сухожаровой, ламинарный шкаф, биологический микроскоп Альтами Био, морозильный шкаф, аналитические весы, спиртовки, инкубатор микробиологический, камера Горяева, микробиологические петли.
2.	Специализированный класс с мультимедийным комплексом Г-608- 613, Г-218, А-315, Г-501 для лекций и проведения практических занятий	Мультимедийный комплекс

6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине используется следующее лицензионное программное обеспечение

1. LibreOffice. GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE v3
<http://www.libreoffice.org/>

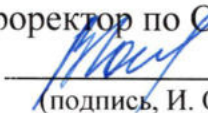
7 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лекция	Обучающемуся рекомендуется: 1. Вести конспект лекций: кратко излагая содержание материала, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, приводить графики и схемы; пометить важные мысли, выделять ключевые слова, термины. 2. При записи лекционного материала правильно применять термины, понятия, проверять их с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований. 3. Вопросы, термины, материалы лекции, которые вызывают трудности, рассмотреть самостоятельно (поиск ответов в рекомендуемой литературе). 4. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на текущих консультациях или после лекции.
Лабораторные занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы. 2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ. 3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и(или) лаборанта, вести соответствующие записи. 5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.
Практические занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия. 2. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи. 3. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания.
Выполнение курсовых работ (проектов), РГР, контрольных работ	Обучающийся должен: 1. Получить задание на курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР у преподавателя в начале семестра. 2. При подготовке к выполнению работы изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, ознакомиться с объемом и учебной целью работы; продумать порядок своих действий, распределить время на выполнение работы, консультирование у преподавателя. 3. Выполнить работу в соответствии с выданным заданием, при необходимости консультируясь с преподавателем. 4. Оформить курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР в соответствии с требованиями стандартов ЯГТУ. 5. Защитить выполненную работу в установленные сроки.
Самостоятельная работа	Обучающемуся рекомендуется: 1. Самостоятельно изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Изучить темы, выданные на самостоятельное изучение, по рекомендованным источникам (раздел 3.2 настоящей рабочей программы) 3. Выполнять все виды текущей самостоятельной работы, указанные в таблице 2.7 настоящей рабочей программы.
Подготовка к зачету, экзамену	Обучающемуся рекомендуется: 1. При подготовке к зачету, экзамену изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Внимательно ознакомиться с вопросами к зачету, экзамену

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	мену, распределить время на подготовку, консультирование у преподавателя. 3. По вопросам, вызвавшим затруднение, проконсультироваться с преподавателем (для экзамена – явка на экзаменационную консультацию обязательна).

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по ОД и ВР ЯГТУ
 В.А. Голкина
(подпись, И. О. Фамилия)
" 11 " 02 2022 г.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ДИСЦИПЛИНЫ

Фарминжиниринг

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: Часть Блока 1, формируемая участниками образовательных отношений

Форма обучения: очная

Семестр(ы) 7

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты

Учебно-методическое обеспечение разработано к рабочей программе, составленной в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки

бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

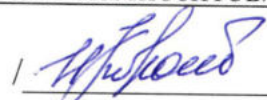
Учебно-методическое обеспечение разработал(и) преподаватель(и) кафедры Программу разработал(и) преподаватель(и) кафедры «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

канд. хим. наук, доцент кафедры ХТБП

(ученая степень, должность,

канд. хим. наук, доцент кафедры ХТБП

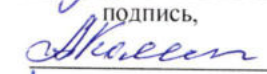
(ученая степень, должность,

/ 

подпись,

/ Коротнева И.С.

расшифровка подписи)

/ 

подпись,

/ Комин А.В./

расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой

(подпись)

Гудков С.В.

(расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ

(подпись)

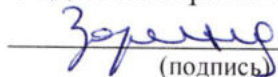
Фуникова Т.Н.

(расшифровка подписи)

" 28 " 01 2022 г.

Регистрационный код рабочей программы 7359

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ



(подпись)

Зорина К.Г.

(расшифровка подписи)

1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:

1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ (печатные¹, электронные издания²):

1. Чистые производственные помещения в биологической промышленности : учебное пособие / составители М. Н. Веревкина. — Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2010. — 148 с. — ISBN 978-5-9596-0628-2. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/47382.html>

2. **ГОСТ Р 56640-2015.** Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования. — М.: - Стандартинформ, 2016. — 18с. Режим доступа: <http://www.cntd.ru>

1.2 Профессиональные базы и информационно-справочные системы (например, e-Library, Техэксперт, Консультант плюс и др.)

1. Техэксперт

2. Консультант плюс

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети) <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

1.3 Рекомендуемые для самостоятельного изучения (не обязательные) издания и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. **Уайт, В.** Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. - М.: изд. «Клинтрум», 2008. - 304 с.

2. Чистые помещения./ Под ред. А. Е. Федотова. Второе издание, переработанное и дополненное. М., АСИНКОМ, 2003 г., - 576 с.

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Норматив книгообеспеченности 25 книг на 100 человек. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web>

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php>

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный технический университет»

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ
и полимерных композитов»

«УТВЕРЖДАЮ»:

Заведующий кафедрой

_____/ С. В. Гудков /
22 января 2022 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая микробиология и асептика

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы : «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения: очная

Авторы/разработчики ФОСД:

Коротнева И.С. канд. хим. наук доцент / И.С. Коротнева / И.С. Коротнева / 28.01.2022

Рассмотрено на заседании кафедры

ХТБН
протокол № 6 от "28" "01" 2022 г.

Рег. код рабочей программы

7360

Рег. код ФОСД 6371

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ Земцова К.Г. Земцова
(подпись)

Ярославль 2022 г.

1 Общие сведения о дисциплине¹

1.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля²

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.							Самостоятельная работа, час.		
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)					Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа				Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа
				Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия										
4	7	5	180		+			108	2		106	40	24	42	72		72

1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины³

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины
1	Общие сведения о промышленной асептике. Основные термины и определения. Управление рисками возможной микробной контаминации.
2	Методы обеспечения и контроля асептических условий производства и инженерного обеспечения чистых производств
3	Работа с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами в микробиологической лаборатории и на производстве

¹ Раздел заполняется в соответствии с учебным планом и рабочей программой по учебной дисциплине

² Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы

³ Таблица заполняется в соответствии с п.2.2 рабочей программы

1.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций ⁴

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы		
			1	2	3
ПК-2	<i>Способен обеспечить защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе, применить принципы фармацевтической микробиологии и асептики, способен проводить работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами</i>	<i>ИПК-2.1</i> знать основные закономерности функционирования биотехнологического и фармацевтического предприятия, проблемы асептики персонала, сырья, оборудования и готовой продукции	+	+	
		<i>ИПК – 2.2</i> уметь обеспечивать асептические условия производства и инженерного обеспечения «чистых» помещений по выпуску биотехнологической и фармацевтической продукции			

⁴ Таблица заполняется в соответствии с п.2.3 рабочей программы

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы		
			1	2	3
		<i>ИПК – 2.3</i> владеть правилами безопасной работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами в микробиологической лаборатории и на производстве			+

Данная таблица отражает перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины.

2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

2.1 Перечень используемых форм контроля, контрольно-измерительных и оценочных материалов

Номера разделов	Формы контроля, контрольно-измерительные и оценочные материалы												
	Оценочные материалы для собеседования	Оценочные материалы для контрольных работ	Оценочные материалы для самостоятельной (домашней) работы	Тестовые задания	Оценочные материалы для практических занятий	Оценочные материалы для лабораторных работ	Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ	Оценочные материалы для курсовых работ (проектов)	Оценочные материалы для РГР	Оценочные материалы для рефератов, эссе	Оценочные материалы для зачета	Оценочные материалы для экзамена	Прочие виды оценочных материалов
Компетенция (ПК-2)													
1					+						+		
2					+						+		
3						+					+		

В Таблице знаком «+» указываются применяемые преподавателем формы контроля и оценочные средства, указанные в п.4.1 рабочей программы

2.2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание указанных в таблице 2.1 контрольно-измерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

Вопросы для практических занятий/ защиты лабораторных работ

Раздел (тема) 1 _ Общие сведения о промышленной асептике. Основные термины и определения. Управление рисками возможной микробной контаминации.

Компетенция ПК-2 Способен обеспечить защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе, применить принципы фармацевтической микробиологии и асептики, способен проводить работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами

Индикатор компетенции ИПК-2.1 знать основные закономерности функционирования биотехнологического и фармацевтического предприятия, проблемы асептики персонала, сырья, оборудования и готовой продукции

Вопросы:

1. Что такое асептика?
2. Как зависит микробная контаминация от сырья?
3. Как определяется количественное значение риска?
4. Что такое промышленная антисептика?
5. Зависимость микробной контаминации от персонала?
6. От чего зависит величина вероятности биозагрязнений чистого помещения?
7. Что такое механическая дезинфекция?
8. Какие лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях?
9. Выявление потенциальных опасностей, связанных с микробным загрязнением чистых помещений?
10. Что такое дезинфекция?
11. Объекты промдезинфекции?
12. Источники загрязнений в чистом помещении?
13. Зависимость микробной контаминации от воздуха?
14. Этап принятия решений по результатам текущего контроля биозагрязнений при управлении рисками?
15. Что такое стерилизация?
16. Рискоориентированный подход по обеспечению качества фармацевтической продукции
17. Что такое перекрестная контаминация и как ее предотвратить?

Раздел (тема) 2 Методы обеспечения и контроля асептических условий производства и инженерного обеспечения чистых производств

Компетенция ПК-2 Способен обеспечить защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе, применить принципы фармацевтической микробиологии и асептики, способен проводить рабо-

ты с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами

Индикатор компетенции ИПК – 2.2 уметь обеспечивать асептические условия производства и инженерного обеспечения «чистых» помещений по выпуску биотехнологической и фармацевтической продукции

Вопросы:

1. Правила работы для персонала, обеспечивающего монтаж и сервисное обслуживание оборудования фармацевтических предприятий ?
2. Методы уборки чистых помещений в зависимости от типа зоны?
3. Химические способы промышленной дезинфекции на фармацевтических предприятиях
4. Как проводятся ручные операции с материалами на фармацевтических предприятиях и микробиологических лабораториях?
5. Жидкие средства для очистки чистых помещений?
6. Физические способы промышленной дезинфекции? Преимущества , недостатки
7. Загрязнения из-за конструкционных особенностей оборудования?
8. Отбор персонала для работы в чистых помещениях?
9. Протирочные материалы, липкие валики, машины для очистки пола в технологии уборки чистых помещений?
10. Правила поведения основного персонала в чистых помещениях ?
11. Методы уборки и физические основы очистки поверхностей?
12. Промышленные методы стерилизации?
13. Подготовка персонала для работы в чистых помещениях
14. Антисептики, разрешенные для обработки рук
15. Правила уборки чистых помещений
16. Подготовка производственного помещения при выпуске нестерильных лекарственных форм
17. Контроль чистого помещения на наличие биологического загрязнения
18. Способы приготовления дезинфицирующих растворов
19. Валидация процесса уборки чистого помещения
20. Очистка систем воздухоподготовки. Контроль.
21. Санитарная подготовка технологического оборудования к процессу
22. Обработка рук персонала.
23. Подготовка технологической одежды и перчаток.
24. Дезинфектанты и антисептики в производстве стерильных лекарственных средств.
25. Основные группы дезинфектантов и цели их использования.
26. Валидация и текущий мониторинг процесса стерилизации
27. Дезинфектанты на основе ПАВ
28. Контроль работы стерилизующих устройств
29. Способы химической промышленной дезинфекции
30. Ежедневная и генеральная уборка при подготовке производственных помещений

31.Правила приготовления и хранения растворов антисептиков и дезинфектантов

Раздел (тема) 3 Работа с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами в микробиологической лаборатории и на производстве

Компетенция ПК-2 Способен обеспечить защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе, применить принципы фармацевтической микробиологии и асептики, способен проводить работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами

Индикатор компетенции ИПК – 2.3 владеть правилами безопасной работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами в микробиологической лаборатории и на производстве

Вопросы:

1. Какие основные правила техники безопасности следует соблюдать при работе с микроорганизмами?
2. Какие виды оборудования, применяемые в микробиологической лаборатории вам известны?
3. Что такое ламинарный бокс и каков принцип его работы?
4. Какие морфотипы кокков вы знаете? Приведите примеры.
5. Какие морфотипы палочек вам известны? Приведите примеры.
6. Назовите морфотипы спиралевидных бактерий. Приведите примеры.
7. Какие включения характерны для бактерий?
8. Назовите основные функции капсул у бактерий.
9. Какова функция эндоспор у бактерий?
10. Какая техника приготовления препаратов применяется для изучения живых культур микроорганизмов?
11. Что такое витальные красители, где они используются?
12. В чем различия в строении клеточной стенки у грамположительных и грамотрицательных бактерий?
13. Какие процессы входят в понятие фиксации препарата?
14. Какие преимущества и недостатки есть у фиксированных препаратов?
15. Для чего применяется дифференцированная окраска?
16. На чем основывается метод окраски бактерий по Граму?
17. Как классифицируются питательные среды?
18. Какие требования предъявляются к питательным средам?
19. Дайте определение понятию «чистая культура».
20. Дайте определение понятию «смешанная культура».
21. Дайте определение понятию «накопительная культура».
22. Дайте определение понятию «штамм».
23. Какие методы используют при выделении чистых культур микроорганизмов?

низмов?

24. Для чего требуется выделять чистые культуры?
25. Какими способами необходимо подтвердить чистоту выделенной культуры?
26. В чем заключается цель количественного учета в микробиологии?
27. Что входит в понятие «холодные методы стерилизации»?
28. Назовите основные способы температурной стерилизации.
29. Что относится к объектам исследования санитарной микробиологии?
30. Что такое санитарная микробиология?
31. Что такое санитарно-показательные микроорганизмы? Приведите примеры.

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если он может ответить на большинство заданных вопросов, не допускает грубых ошибок, привести в ответе простейшие примеры, заимствованные из материалов лекций и практических работ. Оформление отчета по лабораторным работам должно соответствовать принятым в ЯГТУ стандартам оформления.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если он с большими затруднениями справляется с решением практических задач или не может их выполнить самостоятельно, не может доказательно обосновывать свои выводы, допускает грубые ошибки в расчетах. Оформление отчета по лабораторным работам не соответствует принятым в ЯГТУ стандартам оформления.

Вопросы для экзамена / зачета

Типовые вопросы:

1. Что такое асептика?
2. Как зависит микробная контаминация от сырья?
3. Как определяется количественное значение риска?
4. Что такое промышленная антисептика?
5. Зависимость микробной контаминации от персонала?
6. От чего зависит величина вероятности биозагрязнений чистого помещения?
7. Что такое механическая дезинфекция?
8. Какие лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях?
9. Выявление потенциальных опасностей, связанных с микробным загрязнением чистых помещений?
10. Что такое дезинфекция?
11. Объекты промдезинфекции?
12. Источники загрязнений в чистом помещении?
13. Зависимость микробной контаминации от воздуха?
14. Этап принятия решений по результатам текущего контроля биозагрязнений при управлении рисками?
15. Что такое стерилизация?
16. Рискоориентированный подход по обеспечению качества фармацевтической продукции
17. Что такое перекрестная контаминация и как ее предотвратить?
18. Правила работы для персонала, обеспечивающего монтаж и сервисное обслуживание оборудования фармацевтических предприятий ?
19. Методы уборки чистых помещений в зависимости от типа зоны?
20. Химические способы промышленной дезинфекции на фармацевтических предприятиях
21. Как проводятся ручные операции с материалами на фармацевтических предприятиях и микробиологических лабораториях?
22. Жидкие средства для очистки чистых помещений?
23. Физические способы промышленной дезинфекции? Преимущества , недостатки
24. Загрязнения из-за конструкционных особенностей оборудования?
25. Отбор персонала для работы в чистых помещениях?

26. Протирочные материалы, липкие валики, машины для очистки пола в технологии уборки чистых помещений?
27. Правила поведения основного персонала в чистых помещениях ?
28. Методы уборки и физические основы очистки поверхностей?
29. Промышленные методы стерилизации?
30. Подготовка персонала для работы в чистых помещениях
31. Антисептики, разрешенные для обработки рук
32. Правила уборки чистых помещений
33. Подготовка производственного помещения при выпуске нестерильных лекарственных форм
34. Контроль чистого помещения на наличие биологического загрязнения
35. Способы приготовления дезинфицирующих растворов
36. Валидация процесса уборки чистого помещения
37. Очистка систем воздухоподготовки. Контроль.
38. Санитарная подготовка технологического оборудования к процессу
39. Дезинфектанты и антисептики в производстве стерильных лекарственных средств.
40. Основные группы дезинфектантов и цели их использования.
41. Валидация и текущий мониторинг процесса стерилизации
42. Дезинфектанты на основе ПАВ
43. Контроль работы стерилизующих устройств
44. Способы химической промышленной дезинфекции
45. Ежедневная и генеральная уборка при подготовке производственных помещений
46. Правила приготовления и хранения растворов антисептиков и дезинфектантов
47. Правила техники безопасности при работе в микробиологических лабораториях.
48. Стерильность. Правила соблюдения стерильности в процессе работы в микробиологической лаборатории.
49. Строение прокариотической клетки.
50. Классификация прокариот по форме клеток.
51. На чем основывается фенотипическая классификация бактерий Берджи? На какие основные группы в ней подразделяются прокариоты?
52. Химический состав, строение и функции клеточной стенки бактерий.
53. Отличия клеточных стенок грамположительных и грамотрицательных бактерий.
54. Актиномицеты. Особенности роста на питательных средах. Примеры патогенных актиномицетов.
55. Организация и функции поверхностных структур бактериальной клетки (капсулы, слизистые слои).
56. Простые и сложные методы окраски бактериальных клеток и их назначение.
57. Грибы. Общие признаки.
58. Вирусы. Общие признаки.

59. Особенности культивирования вирусов в лабораторных условиях.
60. Действие химических и физических факторов на вирус.
61. Принципы санитарной микробиологии.
62. Классификация питательных сред.
63. Какие признаки используются при описании культуральных свойств микроорганизмов?
64. В чем состоит теоретическая основа метода окраски бактерий по Граму?
65. Какие загустители питательных сред используются в микробиологии?
66. Какие виды стерилизации применяют в микробиологической практике?

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-2 Способен обеспечить защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе, применить принципы фармацевтической микробиологии и асептики, способен проводить работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами	<i>ИПК-2.1</i> знать основные закономерности функционирования биотехнологического и фармацевтического предприятия, проблемы асептики персонала, сырья, оборудования и готовой продукции	1-17
	ИПК – 2.2 уметь обеспечивать асептические условия производства и инженерного обеспечения «чистых» помещений по выпуску биотехнологической и фармацевтической продукции	18-46
	ИПК – 2.3 владеть правилами безопасной работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами в микробиологической	47-66

	лаборатории и на производстве	
--	-------------------------------	--

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка **"Зачтено"** выставляется студенту, если студент знает материал, по существу и грамотно излагает его, допуская незначительные неточности в ответах, понимает сущность фактов, явлений и процессов, достаточно уверенно владеет понятийным аппаратом, с помощью преподавателя может привести практические примеры

Оценка **"Не зачтено"** выставляется студенту, если студент не знает и не понимает значительную часть учебного материала; имеет разрозненные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений, беспорядочно и неуверенно излагает ответ; допускает существенные ошибки.

3 Методические материалы⁵

1.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСД

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСД являются компетентностно-ориентированные задания (КОЗ), позволяющие оценить степень достижения следующих категорий образовательных целей «Знание», «Понимание», «Применение», «Анализ», «Синтез», «Оценка».

Категория **Знание** предполагает выполнение обучающимся простых действия по запоминанию и воспроизведению изученного материала. Общая черта данной категории – припоминание обучающимся соответствующих сведений (терминологии, классификаций и категорий, конкретных фактов, методов и процедур, основных понятий, правил и принципов), выбор объекта деятельности и выявление закономерностей, связанных с объектом ситуации, определение местонахождения конкретных элементов информации. При этом информация воспроизводится практически в том же виде, в котором была получена.

Категория **Понимание** характеризуется постановкой проблем, связанных с объектом исследования (изучения), передачей идеи каким-либо способом. Студент понимает факты, правила и принципы, преобразует (трансформирует) учебный материал из одной формы выражения в другую (например, словесный материал в математические выражения), интерпретирует материал, схемы, графики, диаграммы, вытекающие из имеющихся данных и т.п.; объясняет, прогнозирует дальнейшее развитие явлений, событий; раскрывает связи между идеями, фактами, определениями или ценностями.

Категория **Применение** предполагает использование обучающимся знаний из различных областей для решения проблем и их исследования. Контрольные задания данной категории характеризуются простотой действий, которые обозначают умение обучающегося использовать изученный материал в конкретных условиях и в новых практических ситуациях, демонстрировать правильное применение метода или процедуры, соблюдать принципы, правила и законы. Результат обучения предполагает более высокий уровень владения материалом, подразумевает применение обучающимся нестандартных от-

⁵ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

ветов и поиск решений.

Категория **Анализ** подразумевает выполнение обучающимся сложных действий (деятельности), характеризующих комплексные умения проводить различия между фактами и предположениями, формулировать задачи на основе анализа ситуации. Студент должен быть способен расчленять информацию на составные части, анализировать элементы, соотношения, выявлять взаимосвязи между ними, выделять скрытые или неявные предположения, видеть ошибки в логике рассуждений, проводить разграничения между фактами и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходить к определенным умозаключениям. Контрольные задания для данной категории образовательных целей требуют осознания обучающимся как содержания учебного материала, так и его структуры, внутреннего строения.

Категория **Синтез** подразумевает обоснование и представление обучающимся выбранного способа решения задачи, демонстрацию того, как идея или продукт могут быть изменены, творческое решение проблем на основе оригинального мышления, создание из различных идей нового или уникального продукта или плана. Студент проявляет сложные действия (деятельность), характеризующие комплексные умения комбинировать элементы для получения целого, обладающего новизной (готовит доклад, пишет научную работу, предлагает план эксперимента, действий, решения проблемы, интерпретирует и прогнозирует результаты, преобразует информацию из разных источников), т.е. выполняет деятельность творческого характера. Контрольные задания для данной категории образовательных целей дают возможность использовать собственные знания и опыт обучаемого для творческого решения проблемы.

Категория **Оценка (оценивание)** предполагает выполнение обучающимся сложных действий, которые характеризуют его способность оценивать роль или значение какого-либо утверждения, явления, объекта, экспериментальных или теоретических данных для конкретной цели на основе четких, заранее заданных критериев – внутренних (структурных, логических) и внешних, выявляющих соответствие намеченной цели. Критерии могут определяться либо самим студентом, либо задаваться ему извне (например, преподавателем). Студент оценивает логику построения материала в форме письменного текста, схемы или алгоритма, качество собственных идей и возможных последствий принятого решения (как позитивных, так и негативных), прогнозирует развитие ситуации, выявляет значение материала или идеи для данной конкретной цели на основе критериев или стандартов, соответствие выводов имеющимся данным, значимость полученных данных, результатов и т.д. При этом возможно получение неоднозначных ответов, что, как правило, не позволяет использовать средства автоматизированного контроля образовательных результатов.

В табл. 3.1 приведены обобщенные сведения о применимости различных структур КОЗ для разных видов и форм контроля по дисциплине.

Таблица 3.1 – Соответствие структуры КОЗ в составе ФОСД категориям образовательных целей, видам и формам контроля

Вид контроля	Категория образовательных целей, формы контроля					
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка
				Творчество		
Текущий контроль	Тестовые задания по лекционному материалу. Тестовые задания по лабораторным и практическим занятиям. Вопросы для собеседования (устного опроса).		Оценочные материалы для выполнения и защиты расчетно-графической работы (реферата, эссе), контрольных работ для заочной формы обучения	Контрольные задания для курсовой работы (проекта)		
	Вопросы для контрольных работ Вопросы для самостоятельной (домашней) работы		Контрольные задания (задачи) для практических работ и лабораторных Контрольные задачи для самостоятельной (домашней) работы	Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ . Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку		
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы для экзамена или зачета по дисциплине Вопросы для защиты курсовой работы (проекта)		Контрольные задания (задачи) для экзамена или зачета	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку (для защиты КР, КП, экзамена или зачета)		

В зависимости от содержания дисциплины, форм контроля по учебному плану и рабочей программе по дисциплине и других факторов преподаватель может выбрать указанные в таблице 3.1 или дополнительные (дидактически эквивалентные) формы контроля.

3.2 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

Этапы формирования компетенций отражены в таблице 1.3 ФОСД «Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций».

Оценка компетенций осуществляется на всех этапах их формирования при осуществлении текущего и итогового контроля по дисциплине с применением контрольно-измерительных и оценочных материалов, представленных в ФОСД. Критерии оценки и оценочная шкала приведены для различных видов контрольно-измерительных материалов в составе ФОСД.

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по учебной дисциплине в следующей шкале:

«Базовый» - соответствует академической оценке «удовлетворительно», «зачтено»;

«Нормальный» - соответствует академической оценке «хорошо»;

«Повышенный» - соответствует академической оценке «отлично».

Общие рекомендации по критериям оценки уровня учебных достижений и уровня сформированности компетенций, а также по применению и использованию оценочных шкал приведены в П ЯГТУ 02.02.05 – 2016.