

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

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по ПТ СВ Проректор ЯГТУ
 А.С. Краснов
(подпись, И. О. Фамилия)
" 11 " 02 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

практики

Практика производственная технологическая

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Практики

Часть программы: часть блока 2, формируемая участниками образовательных отношений

Форма обучения: очная

Семестр 6

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 преподаватель кафедры Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

К.Х.Н, доцент

(ученая степень, должность,


подпись,

Комин А.В

/
(расшифровка подписи)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

на заседании кафедры Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

(кафедра-разработчик)

" 28 " января 2022 г., протокол № 4

Заведующий кафедрой

(подпись)

Гудков С.В.
(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Директор НТБ ЯГТУ

" 07 " 02 2022г.

(подпись)

Фуникова Т.Н.

(расшифровка подписи)

Заведующий выпускающей кафедрой

" 09 " 02 2022г.

(подпись)

С.В. Гудков

(расшифровка подписи)

Директор института химии
и химической технологии

" 10 " 02 2022г.

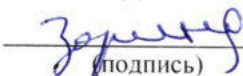
(подпись)

Г.В. Рыбина

(расшифровка подписи)

Регистрационный код программы 7316

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ


(подпись)

К.Г. Зорина
(расшифровка подписи)

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

1.1 Цели и задачи практики

Целью производственной практики является закрепление теоретических знаний, формирование профессиональных компетенций по приобретаемой специальности, т.е. приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач в условиях действующих фармацевтических предприятий.

1.2 Требования к результатам освоения практики

Практика направлена на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Научно-техническая деятельность	ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии	знать	ИПК-7.1 Основы технологии производства готовых лекарственных форм и(или) лекарственных субстанций. Биотехнологические процессы в производстве лекарственных препаратов. Методы анализа и контроля, применяемые в фармацевтическом производстве.
		уметь	ИПК-7.2 Самостоятельно собирать и анализировать информацию, полученную из учебной, научной и нормативно-правовой литературы по заданной тематике. Составлять материальный баланс производства, производить необходимые расчеты для выбора оборудования. Анализировать условия и режимы работы основного и вспомогательного оборудования технологического участка. Оценивать уровень автоматизации технологического процесса. Обосновать применяемые методы аналитического контроля исходного сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции
		владеть	ИПК-7.3 Необходимой и достаточной информацией для проектирования определенного

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
			технологического участка, линии, цеха в фармацевтическом биотехнологическом производстве. Методами аналитического контроля, применяемыми на фармацевтическом производстве

Место практики в структуре основной образовательной программы

Практика опирается на ранее изученные дисциплины:

Математика, физика, Общая и неорганическая химия, Органическая химия, Аналитическая химия, Инструментальные методы анализа в биотехнологии, Практика учебная ознакомительная, Основы технологии культивирования и масштабирования микроорганизмов, клеточных культур, вирусов, Основные методы выделения, очистки, концентрирования целевых продуктов биотехнологического производства, Промышленная технология готовых лекарственных форм и используется при изучении дисциплин:

Технология производства иммунобиологических препаратов, Основы разработки и регистрации лекарственных препаратов, Фарминжиниринг, а также в ходе прохождения преддипломной практики, выполнении курсовых и выпускных квалификационных работ.

2 Общие сведения о практике

2.1 Распределение общей трудоемкости практики по семестрам, видам занятий и формам контроля

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.					
								Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа		Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа		
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа				РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего				Лекции	Практические занятия
3	6	6	4		д												

2.2 Вид практики:
производственная практика

2.3 Тип практики:

технологическая

2.4 Способ проведения практики:
стационарная

2.5 Форма проведения практики:
Непрерывно

2.6 Содержание практики

Промышленное фармацевтическое производство

1.2 Назначение цеха и его роль в системе завода (фабрики). Характеристики и применение продукции, вырабатываемой цехом,

1.2 Исходные и вспомогательные материалы, их доставка в цех. Стандарты и (или) иная документация на исходное сырье, контроль за их качеством,

1.3 Требование на готовый продукт, его хранение и транспортировка,

1.4 Технологическая схема производства, ее описание, включая аналитический контроль (места, частота отбора проб, методики анализов),

1.5 Побочные продукты и(или) отходы. Методы их утилизации. Брак производства, причины брака, мероприятия по его устранению. Способы реали-

зации безопасного производства, с точки зрения экологической нагрузки на окружающую среду,

1.6 Составление материального баланса по производству, одной или нескольких основных стадий его получения,

1.7 Порядок пуска или остановки отдельных аппаратов и всей технологической линии. Способы и методики, обеспечения надлежащего качества продукции после операций остановка-пуск, остановка-ремонт(замена)-пуск определенного аппарата и всей линии производства.

1.8 Автоматический контроль различных параметров (температуры, давления, уровня, расхода и т.д). Обоснование применения показывающих, сигнализирующих, управляющих и других приборов и устройств

1.9 Нормативно-правовое обеспечение сотрудника(ов), регламентирующее его(их) деятельность в соответствии с занимаемой должностью,

Учебная практика проводится как в ЯГТУ на кафедре ХТБП, так и на соответствующих фармацевтических предприятиях г. Ярославля, в соответствии с изучаемым вопросом, согласно п 2.6 настоящего документа.

Первый день учебной практики проходит на кафедре ХТБП ЯГТУ. Рассматривается со студентами общий график прохождения практики.

2.7 Порядок организации практики

Учебная практика проводится в ЯГТУ на кафедре «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов» (ХТБП), а именно:

1. Первое организационное собрание студентов, включающее выдачу задания, разъяснение требований, предъявляемых к содержанию отчета по практике и о порядке его защиты. Ознакомление студентов с требованиями техники безопасности при работе в лабораториях кафедры (в случае, если практика или ее часть проводится на кафедре ХТБП ЯГТУ).

2. Изучение вопросов (п. 2.6 настоящего документа) осуществляется студентами на фармацевтических предприятиях под руководством опытного сотрудника..

3. Подготовка отчета по практике осуществляется студентами самостоятельно. Защита отчета по практике осуществляется после прохождения практики в ЯГТУ руководителю(лям) практики .

2.8 Форма отчетности по практике (содержание отчета по практике)

Отчет по практике должен содержать:

1. Титульный лист (оформление согласно СТО702-2005 ЯГТУ «Требования к оформлению титульных листов и основных надписей»),

2. Содержание отчета,

3. Разделы, рассматривающие вопросы согласно п 2.6 (или их часть) настоящего документа,

4. Технологическая схема производства и ее описание,

5. Материальный баланс производства готовой лекарственной формы лекарственной субстанции или их полупродуктов.

6. Аппаратурная схема производства готовой лекарственной формы лекарственной субстанции или их полупродуктов.

7. Техника безопасности и охрана окружающей среды

8. Список использованных источников

Оформление отчета согласно СТО 701-2005 ЯГТУ «Документы текстовые учебные. Требования к оформлению»

3 Учебно-методическое обеспечение практики

3.1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для проведения практики:

3.1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ¹

1. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html> - Режим доступа

2. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html> - Режим доступа

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

1. eLibrary www.elibrary.ru

2. ВИНИТИ РАН www.viniti.ru

3. Qpat www.orbit.com

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://www.ystu.ru:39445/marc/eb's.php>

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

1. Данилова, Е. А. История развития химико-фармацевтической промышленности : учебное пособие / Данилова Е. А. - Иваново : Иван. гос. хим.-технол. ун-т. , 2013. - 138 с. - ISBN --. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ghtu_008.html - Режим доступа

2. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др.] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> - Режим доступа

1. Georg Thieme Verlag KG www.thiemeconnect.com

2. "Архив научных журналов" западных издательств. archive.neicon.ru

3. Техэксперт www.cntd.ru

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://www.ystu.ru:39445/megapro/Web>

4 Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по практике используется следующее лицензионное программное обеспечение

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

5 Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
1.	Учебные лаборатории кафедры ХТБП ЯГТУ корпус А	Вытяжные шкафы, ламинарный бокс (бокс абактериалой воздушной среды), сушильный шкаф для посуды, верхнеприводные мешалки US-2000 (3 штуки), инкубатор UT-3150, иономер лабораторный И-160МИ, аквадистиллятор АЭ-10, шкаф сушильный UT-4610, микроскоп «Альтами БИО», кондуктометр-солемер «Эксперт 002-2-7н», морозильник микропроцессорный ММ-180/20/35 «ПО-ЗИС», электроплитки «Кварц» (4 штуки), дозатор ОП-100-1000 (1 штука), шейкер US-3504 O, весы лабораторные BM-510DM, лабораторная мебель, лабораторная посуда.
2	ЯГТУ, корпуса: А, Е,	Компьютерные классы с возможностью работы в сети «Интернет»
3	ЗАО «Ярославская фармацевтическая фабрика» -	Производственные цеха, лаборатории, отделы, склады.
4	ООО «Такеда Фармасьютикалс» г.Ярославль	
5	АО «Р-Фарм» г.Ярославль, г.Ростов Великий	

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

/Гудков С.В. /

07 02 20 22 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПРАКТИКИ

Практика производственная технологическая

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы : «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения очная

Авторы/разработчики ФОСП:

Комин А.В., к.х.н., доцент

(подпись)

27.01.2022 г.

(дата)

Рассмотрено на заседании кафедры Химическая технология биологически
активных веществ и полимерных композитов,

протокол № 6 от "28" января 2022 г.

Рег. код рабочей программы

7316

Рег. код ФОСП

6326

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

(подпись)

Зричак.В.

Ярославль 2022 г.

1 Общие сведения о практике

1.1 Распределение общей трудоемкости практики по семестрам, видам занятий и формам контроля¹

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.					
								Всего контактной работы			Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа				
Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия														
				3	6	6	4		Д								
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа									

1.2 Перечень осваиваемых компетенций²

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)
ПК-1	Ведение и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве	ИПК-1.1 Знать основы технологии производства готовых лекарственных форм и(или) лекарственных субстанций. Биотехнологические процессы в производстве лекарственных препаратов. Методы анализа и контроля, применяемые в фармацевтическом производстве. ИПК-1.2 Уметь самостоятельно собирать и анализировать информацию, полученную из учебной, научной и нормативно-правовой литературы по заданной тематике. Составлять материальный баланс производства, производить необходимые расчеты для выбора оборудования. Анализировать условия и режимы работы основного и вспомогательного

¹ Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы практики

² Таблица заполняется в соответствии с п.1.2 рабочей программы практики

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)
		оборудования технологического участка. Оценивать уровень автоматизации технологического процесса. Обосновать применяемые методы аналитического контроля исходного сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции ИПК-1.3 Владеть необходимой и достаточной информацией для проектирования определенного технологического участка, линии, цеха в фармацевтическом биотехнологическом производстве. Владеть методами аналитического контроля, применяемыми на фармацевтическом производстве

2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание контрольно-измерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

Типовые задания по практике

*Типовые задания по практике*³:

1. Опишите назначение цеха и его роль в системе завода (фабрики).
2. Приведите характеристики и применение продукции, вырабатываемой цехом, в котором проходите практику
3. Приведите области применения продукции, вырабатываемой цехом, в котором проходите практику
 - А. Исходные и вспомогательные материалы, их доставка в цех.
5. Стандарты и (или) иная документация на исходное сырье, контроль за их качеством.
6. Требование на готовый продукт, его хранение и транспортировка,
7. Технологическая схема производства, ее описание.
8. Аналитический контроль процесса и готовой продукции (места, частота отбора проб, методики анализов),
9. Побочные продукты и(или) отходы. Методы их утилизации. Брак производства, причины брака, мероприятия по его устранению.

³ Указываются примеры типовых заданий по практике, приводятся сведения о вариантах исходных данных.

10. Способы реализации безопасного производства, с точки зрения экологической нагрузки на окружающую среду,

11. Составление материального баланса по производству определенного препарата, одной или нескольких основных стадий его получения,

12. Порядок пуска или остановки отдельных аппаратов и всей технологической линии.

13. Способы и методики, обеспечения надлежащего качества продукции после операций остановка-пуск, остановка-ремонт(замена)-пуск определенного аппарата и всей линии производства.

14. Автоматический контроль различных параметров (температуры, давления, уровня, расхода и т.д). Обоснование применения показывающих, сигнализирующих, управляющих и других приборов и устройств

15. Нормативно-правовое обеспечение сотрудника(ов), регламентирующее его(их) деятельность в соответствии с занимаемой должностью.

Описание требований к содержанию и оформлению разделов отчетов по практике⁴:

Отчет по практике должен содержать 1 раздел. Оформление отчета по практике должно соответствовать принятым в ЯГТУ стандартам оформления учебных документов.

Раздел 1 отчета по практике должен содержать

Раскрытие вопросов(заданий) на практику, приведенных в пункте 2 настоящего документа

Графические материалы должны содержать

Технологическую и аппаратурную схемы производства

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номер раздела отчета по практике
ПК-1 Ведение и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве	ИПК-1.1 Знать основы технологии производства готовых лекарственных форм и(или) лекарственных субстанций. Биотехнологические процессы в производстве лекарственных препаратов. Методы анализа и контроля, применяемые в фармацевтическом производстве. ИПК-1.2 Уметь самостоятельно собирать и анализировать информацию, полученную из учебной, научной и нормативно-правовой литературы по заданной тематике. Составлять материальный баланс производства, производить необходимые расчеты для выбора оборудования. Анализировать	1

⁴ Описание требований к содержанию и оформлению должно быть лаконичным и давать возможность понять, какие критерии оценки компетенций далее будут использованы

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номер раздела отчета по практике
	условия и режимы работы основного и вспомогательного оборудования технологического участка. Оценивать уровень автоматизации технологического процесса. Обосновать применяемые методы аналитического контроля исходного сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции ИПК-1.3 Владеть необходимой и достаточной информацией для проектирования определенного технологического участка, линии, цеха в фармацевтическом биотехнологическом производстве. Владеть методами аналитического контроля, применяемыми на фармацевтическом производстве	

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения проблемы, поставленной в задании на практику;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания на практике для решения поставленной задачи;
- умение использовать дополнительные источники информации;
- соответствие итоговых материалов отчета по практике поставленной задаче и требованиям к оформлению и содержанию разделов;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения проблемы в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- качество графических материалов;
- умение объяснить и защитить принятое решение.

Оценочная шкала

Оценка **"Отлично"** выставляется, если студент глубоко и прочно усвоил учебный материал, полностью владеет понятийным аппаратом, последовательно, четко, логически стройно и грамотно его излагает, выявляет причинно-следственные связи, находит и приводит убедительные аргументы, интегрирует знания из новых или междисциплинарных областей, приводит практические примеры. Студент умеет увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняясь с ответом при видоизменении заданий, правильно обосновывает принятые решения, владеет приемами и навыками выполнения практических задач, использует рациональные приемы их решения, применяет специальное программное обеспечение (при необходимости). Студент проявляет творческий подход к решению проблем, определяет пути их решения, систематизирует и обобщает связи, анализирует и адекватно оценивает

результаты, прогнозирует последствия решений, умеет работать со справочной, научной литературой, нормативными документами, своевременно и правильно оформляет отчет.

Оценка **"Хорошо"** выставляется, если студент уверенно 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. Однако, системное интегрированное знание дается ему с трудом. Студент, как правило, не использует в своем ответе знания, извлеченные из других дисциплин, для пояснения заданного вопроса. Студент правильно применяет теоретические положения при решении практических задач, владеет необходимыми навыками и приемами решения типовых задач, применяет в работе математические методы и прикладные программы. Выполняет задания с незначительной помощью преподавателя. Студент работает строго в рамках задания, уверенно работает со справочной и научной литературой, но не проявляет инициативы и творческого подхода, допускает небольшие смысловые, содержательные ошибки (и/или проявляет небрежность) при оформлении отчета.

Оценка **"Удовлетворительно"** выставляется, если студент владеет минимально необходимыми знаниями учебного материала (без усвоения его деталей); допускает неточности, указывающие на недостаточное понимание структуры и содержания учебного материала, нарушение логики изложения материала, полноты и адекватности выводов, с затруднением отвечает на дополнительные вопросы. Студент испытывает затруднения при решении практических задач, имеет недостаточные базовые знания сопутствующих дисциплин. Проявляет слабые навыки решения типовых задач, не допускает грубых ошибок, но неуверенно обосновывает принятые решения, не применяет специальное программное обеспечение (при необходимости). Может привести в ответе простейшие примеры, заимствованные из материалов лекций и практических работ. Студент неточно или неполно интерпретирует результаты исследований. Допускает значительное количество ошибок при оформлении отчетов по лабораторным (практическим) занятиям, допускает неполноту выводов по выполненной работе, отступает от требований задания на практику, сдает отчет с опозданием. С трудом и неуверенно решает творческие задачи, как правило испытывает затруднение с изложением собственного мнения, не склонен использовать нестандартные способы решения поставленных проблем.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, 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. Студент с большими затруднениями справляется с решением практических задач или не может их выполнить самостоятельно, не может доказательно обосновывать свои выводы и решения, не использует необходимое прикладное программное обеспечение для решения типовых задач, допускает ошибки в расчетах. Студент допускает существенные отступления от требований задания, значительное количество принципиальных ошибок, безынициативен, несамостоятелен, не проявляет творческих способностей, не способен к самостоятельному поиску новых знаний, несвоевременно сдает отчет.

Вопросы для защиты отчета по практике

Типовые вопросы:

1. Опишите назначение цеха и его роль в системе завода (фабрики).
2. Приведите характеристики и применение продукции, вырабатываемой цехом, в котором проходите практику
3. Приведите области применения продукции, вырабатываемой цехом, в котором проходите практику
4. Исходные и вспомогательные материалы, их доставка в цех.
5. Стандарты и (или) иная документация на исходное сырье, контроль за их качеством.
6. Требование на готовый продукт, его хранение и транспортировка.
7. Технологическая схема производства, ее описание,
8. Аналитический контроль процесса и готовой продукции (места, частота отбора проб, методики анализов),
9. Побочные продукты и(или) отходы. Методы их утилизации. Брак производства, причины брака, мероприятия по его устранению.
10. Способы реализации безопасного производства, с точки зрения экологической нагрузки на окружающую среду,
11. Составление материального баланса по производству определенного препарата. одной или нескольких основных стадий его получения,
12. Порядок пуска или остановки отдельных аппаратов и всей технологической линии.
13. Способы и методики, обеспечения надлежащего качества продукции после операций остановка-пуск, остановка-ремонт(замена)-пуск определенного аппарата и всей линии производства.
14. Автоматический контроль различных параметров (температуры, давления, уровня, расхода и т.д). Обоснование применения показывающих, сигнализирующих, управляющих и других приборов и устройств.

15. Нормативно-правовое обеспечение сотрудника, регламентирующее его деятельность в соответствии с занимаемой должностью.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номер раздела отчета по практике
ПК-1 Ведение и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве	ИПК-1.1 Знать основы технологии производства готовых лекарственных форм и(или) лекарственных субстанций. Биотехнологические процессы в производстве лекарственных препаратов. Методы анализа и контроля, применяемые в фармацевтическом производстве. ИПК-1.2 Уметь самостоятельно собирать и анализировать информацию, полученную из учебной, научной и нормативно-правовой литературы по заданной тематике. Составлять материальный баланс производства, производить необходимые расчеты для выбора оборудования. Анализировать условия и режимы работы основного и вспомогательного оборудования технологического участка. Оценивать уровень автоматизации технологического процесса. Обосновать применяемые методы аналитического контроля исходного сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции ИПК-1.3 Владеть необходимой и достаточной информацией для проектирования определенного технологического участка, линии, цеха в фармацевтическом биотехнологическом производстве. Владеть методами аналитического контроля, применяемыми на фармацевтическом производстве	1

Критерии оценки:

- владение терминологией в профессиональной области;
- умение грамотно интерпретировать теоретический и практический 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 "**Отлично**" выставляется, если студент глубоко и прочно усвоил учебный материал, полностью владеет понятийным аппаратом, последовательно, четко, логически стройно и грамотно его излагает, выявляет причинно-следственные связи, находит и приводит убедительные аргументы, интегрирует знания из новых или междисциплинарных областей, приводит практические

примеры. Студент умеет увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняясь с ответом при видоизменении заданий, правильно обосновывает принятые решения, владеет приемами и навыками выполнения практических задач, использует рациональные приемы их решения, применяет специальное программное обеспечение (при необходимости). Студент проявляет творческий подход к решению проблем, определяет пути их решения, систематизирует и обобщает связи, анализирует и адекватно оценивает результаты, прогнозирует последствия решений, умеет работать со справочной, научной литературой, нормативными документами, своевременно и правильно оформляет отчет.

Оценка **"Хорошо"** выставляется, если студент уверенно 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. Однако, системное интегрированное знание дается ему с трудом. Студент, как правило, не использует в своем ответе знания, извлеченные из других дисциплин, для пояснения заданного вопроса. Студент правильно применяет теоретические положения при решении практических задач, владеет необходимыми навыками и приемами решения типовых задач, применяет в работе математические методы и прикладные программы. Выполняет задания с незначительной помощью преподавателя. Студент работает строго в рамках задания, уверенно работает со справочной и научной литературой, но не проявляет инициативы и творческого подхода, допускает небольшие смысловые, содержательные ошибки (и/или проявляет небрежность) при оформлении отчета.

Оценка **"Удовлетворительно"** выставляется, если студент владеет минимально необходимыми знаниями учебного материала (без усвоения его деталей); допускает неточности, указывающие на недостаточное понимание структуры и содержания учебного материала, нарушение логики изложения материала, полноты и адекватности выводов, с затруднением отвечает на дополнительные вопросы. Студент испытывает затруднения при решении практических задач, имеет недостаточные базовые знания сопутствующих дисциплин. Проявляет слабые навыки решения типовых задач, не допускает грубых ошибок, но неуверенно обосновывает принятые решения, не применяет специальное программное обеспечение (при необходимости). Может привести в ответе простейшие примеры, заимствованные из материалов лекций и практических работ. Студент неточно или неполно интерпретирует результаты исследований. Допускает значительное количество ошибок при оформлении отчетов по лабораторным (практическим) занятиям, допускает неполноту выводов по выполненной работе, отступает от требований задания на практику, сдает отчет с

опозданием. С трудом и неуверенно решает творческие задачи, как правило испытывает затруднение с изложением собственного мнения, не склонен использовать нестандартные способы решения поставленных проблем.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, 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. Студент с большими затруднениями справляется с решением практических задач или не может их выполнить самостоятельно, не может доказательно обосновывать свои выводы и решения, не использует необходимое прикладное программное обеспечение для решения типовых задач, допускает ошибки в расчетах. Студент допускает существенные отступления от требований задания, значительное количество принципиальных ошибок, безынициативен, несамостоятелен, не проявляет творческих способностей, неспособен к самостоятельному поиску новых знаний, несвоевременно сдает отчет.

3 Методические материалы⁵

3.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСП

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСП 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, факта-

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

ми, 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 ответов 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 (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 практике.

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

Вид контроля	Категория образовательных целей, формы контроля				
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез
				Оценка	
Итоговый контроль по практике	Вопросы для защиты отчета по практике		Отчет по практике, оформленный и содержательно соответствующий заданию по практике	Творчество	
				Вопросы для защиты отчета по практике	
				Отчет по практике	

В зависимости от содержания практики, форм контроля по учебному плану и рабочей программе практики 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 разделе 2 ФОСП, отражающем соответствие разделов отчета по практике и осваиваемых компетенций.

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

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по практике 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.