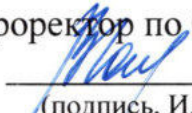


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

практики

Практика производственная преддипломная

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(ы) 8

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

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 ХТБП

канд. хим. наук, доцент /
(ученая степень, должность,

И.С. Коротнева
подпись,

/ И.С. Коротнева /
расшифровка подписи)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

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

" 28 " 01 2022г., протокол № 6.

Заведующий кафедрой

(подпись)

С.В.Гудков

(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Директор НТБ ЯГТУ

(подпись)

Фуникова Т.Н.

(расшифровка подписи)

" 09 " 02 2022г.

Заведующий выпускающей кафедрой

(подпись)

С.В. Гудков

(расшифровка подписи)

" 10 " 02 2022г.

Директор института химии
и химической технологии

(подпись)

Г.В. Рыбина

(расшифровка подписи)

" 11 " 02 2022г.

Регистрационный код программы

7365

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

Зорина
(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 Практика производственная (научно-исследовательская работа) - составная часть учебного процесса при подготовке высококвалифицированных кадров и направлена на приобретение студентами необходимых практических знаний и умений в соответствии с квалификационной характеристикой бакалавра. Она предусматривает получение навыков самостоятельного проведения экспериментальных исследований с участием в выполнении конкретных научных разработок в области химической технологии и биотехнологии.

Практика производственная (научно-исследовательская работа) ставит своей целью подготовку бакалавров к самостоятельному решению задач научно-исследовательского характера и к выполнению выпускной квалификационной работы.

1.2 Требования к результатам освоения практики

Практика направлена на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Ведение и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве	<i>ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств</i>	уметь	ИПК-1.1составлять материальные балансы технологического процесса; производить необходимые расчеты для определения оптимальных условий работы и соответствия оборудования требованиям технологического режима, производить расчет и выбор стандартного оборудования с учетом свойств перерабатываемых компонентов; оценить уровень автоматизации и организации производства, соответствие уровня производства требованиям действующих нормативов

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
		владеть	ИПК-1.2 методами контроля и фиксации параметров работы оборудования, параметров производственных помещений, внутрипроизводственного контроля качества продукции;
Научно-техническая деятельность	<i>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</i>	уметь	ИПК – 7.1- выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач исследования; - проводить химические и физико-химические испытания сырья, полупродуктов, готовых продуктов; - находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию
		владеть	ИПК – 7.2 методами экспериментального исследования и синтеза биологически активных веществ, промежуточных и вспомогательных продуктов для них; навыками самостоятельного изучения технологического процесса

Место практики в структуре основной образовательной программы

Практика опирается на ранее изученные дисциплины: «Введение в химию биологически активных соединений», «Методология научных исследований в биотехнологии», «Промышленная технология готовых лекарственных форм», «Основы технологии культивирования и масштабирования микроорганизмов, клеточных культур, вирусов», «Основные методы выделения, очистки, концентрирования целевых продуктов биотехнологического производства», «Общая биотехнология», «Технология производства иммунобиологических препаратов» и используется при выполнении выпускной квалификационной работы.

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.			
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	8	6	4		Д										

2.2 Вид практики:
производственная практика

2.3 Тип практики:
преддипломная

2.4 Способ проведения практики:
Стационарная, выездная

2.5 Форма проведения практики:
Непрерывно

2.6 Содержание практики

2.6.1. При прохождении практики на промышленном предприятии при выполнении дипломного проекта

1. Общая характеристика предприятия. Основные направления специализации. Продукция, выпускаемая предприятием.
2. Источники поступающего на завод сырья.
3. Назначение цеха (установки). Его роль в системе завода.
4. Характеристика сырья, полуфабрикатов, материалов, применяемых для производства. Источники снабжения и вопросы доставки в цех. Стандар-

- ты, фармакопейные статьи на сырье, материалы, полуфабрикаты, контроль за их качеством, методики анализов. Обоснование применяемого сырья. Складское хозяйство, его связь с производственными участками.
5. Характеристика готовой продукции, основные требования, контроль за их качеством, методики анализов и испытания. Назначение выпускаемой продукции, хранение, транспортировка, складирование. Система управления качеством на предприятии.
 6. Описание технологического процесса. Физико-химическая сущность протекающих процессов. Стадии технологического процесса и их назначение. Выход продуктов по стадиям. Факторы, увеличивающие выход целевого продукта. Обоснование методов производства, основных стадий процессов, технологических параметров (температуры, давления, порядка загрузки и др.), производительности технологической линии.
 7. Нормы расхода сырья, полуфабрикатов и материалов. Потери на отдельных стадиях производства, причины и пути их снижения. Материальные балансы по отдельным аппаратам, агрегатам и по производству. Нормативные запасы сырья, материалов, промежуточных продуктов.
 8. Подробная технологическая схема с указанием всех основных и вспомогательных коммуникаций, с нанесением необходимой арматуры, совмещенная со схемой автоматического регулирования и контроля. Обязателен монтаж аппаратов и машин трубопроводами. Порядок пуска и останова установки, стационарный режим работы, отклонения от работы и способы их устранения. Поточность, перемещение потоков самотеком, за счет перепада давления и машинами. Методы переработки, утилизации или обезвреживания отходов производства, сточных вод, газовых выбросов.
 9. Энергоснабжение цеха: силовая электроэнергия, теплоносители, холод, вода, пар, сжатые газы, инертные газы. Вторичное использование энергоресурсов, нормы расходов. Недостатки существующей технологической схемы, планируемые мероприятия по их устранению.
 10. Лабораторный контроль производства, места и частота отбора проб, порядок отбора, методики анализов, их точность. Брак на производстве, его причины, пути улучшения качества продукции.
 11. Оборудование цеха (установки). Назначение, принцип действия, технологическая характеристика. Способы крепления, монтажа, демонтажа. Испытания аппаратов на прочность и герметичность. Уход за оборудованием. Санитарная подготовка производства. Чертежи (эскизы) оборудования. Материал трубопроводов. Меры предотвращения забивок, застывания продуктов в линиях.
 12. Изучение цеховой документации: технологического регламента, маршрутных карт, стандартных операционных процедур, должностных инструкций и др.
 13. Характеристика веществ, применяемых в цехе по санитарно-гигиеническим, токсическим пожаро- и взрывоопасным свойствам. Средства индивидуальной защиты работающих, технологическая одежда согласно классу чистоты.

14. Виды опасностей, встречающихся на производстве. Мероприятия по электробезопасности. Защита от статического электричества.
15. Требования безопасной эксплуатации аппаратов, работающих под избыточным давлением. Предохранительные устройства. Линии стравливания в систему улавливания, на факел, в атмосферу, сепараторы, аварийные емкости. Механизация опасных, тяжелых работ, автоматизация управления процессами и параметрами. Сигнализация отклонений основных параметров
16. Промышленная санитария. Поддержание оптимальных параметров воздушной среды на рабочем месте. Система вентиляции и кондиционирования производственных помещений. Кратность воздухообмена.
17. Освещение производственных помещений. Типы светильников, вид их исполнения, места размещения.
18. Защита работающих от вибрации и шума.
19. Защита окружающей среды. Отходы производства: твердые, жидкие, газообразные. Сточные воды, состав. Методы обезвреживания отходов, утилизация. Сигнализаторы взрывоопасных концентраций.
20. Контрольно-измерительные приборы и системы автоматического регулирования температуры, давления, уровня расхода и других параметров.
21. Схемы автоматизации отдельных аппаратов.

Студенты, выполняющие выпускные квалификационные научно исследовательские работы:

Проходят преддипломную практику в соответствии с индивидуальным заданием руководителя ВКР. Это задание может включать ряд разделов настоящей программы, а также вопросы, связанные с организацией научных исследований, физико-химическими методами анализа и др.

1. Ознакомление и анализ научных публикаций сотрудников организации (выпускающей кафедры) на заданную тему
2. Работа с источниками научно-технической информации с целью подготовки литературного обзора по рассматриваемой теме
3. Ознакомление с работой аналитического оборудования
4. Требования к готовому продукту, нормативная документация, контроль качества
5. Описание проделанной экспериментальной работы по индивидуальному заданию
6. Техника безопасности при выполнении научно-исследовательских работ в химической лаборатории

2.7 Порядок организации практики

Преддипломная практика студентов проводится на действующих фармацевтических предприятиях (организациях) и в научно-производственных организациях, занимающихся разработкой и (или) выпуском лекарственных средств, или вспомогательных компонентов для них, или биологически активных соединений, оснащенных современным технологическим оборудованием и контрольно-измерительными приборами и средствами автоматизации технологических процессов, их аналитического контроля, в том числе Ярославский государственный технический университет, научно-исследовательские и другие организации и учреждения, где возможно изучение и сбор материалов, связанных с темой выпускной квалификационной работы.

Первое организационное собрание студентов включает: выдачу задания и учетных карточек, разъяснение требований, предъявляемых к содержанию отчёта по практике и о порядке его защиты. Информирование студентов о датах и времени прибытия их на соответствующие предприятия и дате приема отчетов по практике.

Изучение вопросов, приведенных в п. 2.6 настоящего документа, осуществляется на предприятиях прохождения практики самостоятельно, в рамках времени, отведенного на практику учебным планом ЯГТУ, регулируется руководством каждого предприятия.

В предпоследний день практики студенты защищают отчеты по практике на предприятии. По результатам преддипломной практики студента руководитель практики от предприятия составляет характеристику его работы, оценивая ее по пятибалльной шкале, заверяет своей подписью.

Завершающий день практики проходит на кафедре «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов» ЯГТУ. Руководитель практики от ЯГТУ выставляет оценку по производственной практике. Основными критериями при оценке работы практиканта являются следующие:

- соответствие отчета заданию и требованиям к оформлению;
- знания, показанные студентом во время защиты отчета;
- оценка руководителя практики от предприятия.

2.8 Форма отчетности по практике (содержание отчета по практике)

По окончании преддипломной практики студент обязан составить отчёт в соответствии с требованиями программы практики.

Отчёт по практике должен содержать следующие разделы:
(перед выполнением дипломного проекта)

1. Введение
2. Характеристика исходного сырья и готового продукта
3. Описание технологического процесса производства его контроль и автоматизация
4. Результаты выполнения индивидуального задания
5. Основные правила безопасного ведения процесса
6. Заключение
7. Список использованных источников

Отчёт по практике должен содержать следующие разделы:
(перед выполнением дипломной работы)

1. Введение
2. Литературный обзор
3. Методическая часть
4. Результаты выполнения индивидуального задания
5. Охрана труда и защита окружающей среды
6. Заключение
7. Список использованных источников

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. Мокрушин, В. С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ : учебное пособие / В. С. Мокрушин, Г. А. Вавилов. - СПб : Проспект Науки, 2017. - 496 с. - ISBN 978-5-903090-23-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/PN0049.html>
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>

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

1. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (ред.от 18.12.2015). Режим дост.: <http://www.consultant.ru>

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

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

1. **Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]** : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560с. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html>
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Т. 2 / Н. В. **Меньшутина** [и др.] ; под ред. Н. В. Меньшутиной. - М. : БИНОМ, 2016. - 480 с. (25 экз)
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Т. 1 / Н. В. **Меньшутина**, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н. В. Меньшутиной. - М. : БИНОМ, 2016. - 325 с.(25 экз)
4. **Шкляр, М.Ф.** Основы научных исследований [Электронный ресурс]: / М.Ф. Шкляр. – 5-е изд. – М.: Дашков и К°, 2014. – 244с. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studentlibrary.ru/book/>

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 (Лицензия - GNU LESSER GENERAL, PUBLIC L1CF.NSF v3 (<http://www.libreoffice.org/>)).

5 Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Для прохождения данного вида практики студенты используют материально-техническую базу предприятия (или научно-исследовательской организации), научный и производственный процессы на которых реализуются на оборудовании и по технологиям, являющимися предметом изучения образовательной программы по профилю подготовки бакалавра «Фармацевтическая биотехнология» или на выпускающей кафедре «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов» ФГБОУ ВО «Ярославский государственный технический университет».

Сбор научно-технической информации осуществляется в научно-технической библиотеке ЯГТУ, имеющей выход в сеть Интернет, библиотеках промышленных предприятий.

Для обработки полученных данных используются компьютерные классы, оснащенные компьютерами со специализированным программным обеспечением.

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 ХТБП

С.В.Гудков /

28 января 20 22 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПРАКТИКИ

Практика производственная преддипломная

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»
(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы : «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения очная

Авторы/разработчики ФОСП:

Коротнева И.С., канд.хим. наук, доцент / И.С. Коротнева / 28.01.2022
(подпись) (дата)

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

протокол № 6 от "28" "01" 2022 г.

Рег. код рабочей программы 7365

Рег. код ФОСП 6376

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

Ярославль 2022 г.

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)
		компонентов; оценить уровень автоматизации и организации производства, соответствие уровня производства требованиям действующих нормативов ИПК-1.2 владеть методами контроля и фиксации параметров работы оборудования, параметров производственных помещений, внутрипроизводственного контроля качества продукции
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	ИПК – 7.1- уметь выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач исследования; - проводить химические и физико-химические испытания сырья, полупродуктов, готовых продуктов; - находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию ИПК – 7.2 владеть методами экспериментального исследования и синтеза биологически активных веществ, промежуточных и вспомогательных продуктов для них; навыками самостоятельного изучения технологического процесса

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 практике³:

1. Установка покрытия таблеток - ядер плёночной и сахарной оболочками при производстве лекарственного препарата антигипоксического действия
2. Культивирование и масштабирование при производстве лекарственного препарата на основе моноклональных антител
3. Технология культивирования и масштабирования клеточной культуры яичника китайского хомячка
4. Технология очистки препарата на основе моноклональных антител с использованием катионообменной хроматографии
5. Изучение микробиологической активности полимерных композиций
6. Синтез *N*-ароиласпарагинатов меди (II) с потенциальными антимикробными свойствами
7. Разработка способа синтеза гликозилирующих агентов различных биологически активных соединений
8. Промышленная технология культивирования с пошаговым масштабированием клеточной культуры для получения лекарственного препарата «Arbitrumab» на основе моноклонального антитела
9. Установка по производству фармацевтической субстанции для противовирусного лекарственного препарата
10. Технология культивирования и масштабирования клеточной культуры при создании лекарственного препарата против ревматоидного артрита на основе моноклонального антитела
11. Технология получения векторной противовирусной вакцины
12. Установка получения антибиотического лекарственного препарата - стрептомицина
13. Технология получения лекарственного препарата прямого антикоагулянтного действия
14. Производство перорального гипогликемического лекарственного препарата
15. Биотехнологическое производство пенициллина
16. Промышленное производство ферментных препаратов, получаемых биотехнологическими способами
17. Промышленное производство бензилпенициллина
18. Промышленное производство стероидных гормонов
19. Промышленная установка производства инсулина
20. Промышленный синтез L-аскорбиновой кислоты

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

Отчет по практике должен содержать 7 разделов. Оформление отчета по практике должно соответствовать принятым в ЯГТУ стандартам оформления учебных документов.

Описание требований к содержанию и оформлению разделов отчетов по практике⁴ (перед выполнением дипломной работы):

Раздел 1 «Введение» отчета по практике должен содержать рассмотрение актуальности темы ВКР, практической значимости исследований.

Раздел 2 «Литературный обзор» отчета по практике должен содержать анализ литературы, посвященной описанию последних достижений в рамках темы предстоящей ВКР.

Раздел 3 «Методическая часть» отчета по практике, исходя из характера решаемых задач, может содержать методики проведения экспериментов, химических синтезов, используемые приборы и устройства для анализа химических продуктов, дается описание (ГОСТ, ОСТ, ТУ, СТО), объектов исследования.

Раздел 4 «Результаты выполнения индивидуального задания» отчета по практике должен содержать результаты работы по индивидуальному заданию, выдаваемому руководителем в соответствии с темой будущей ВКР.

Раздел 5 «Охрана труда и защита окружающей среды» отчета по практике должен содержать требования техники безопасности, санитарии, пожарной, экологической безопасности и личной гигиены.

Раздел 6 «Заключение» отчета по практике должен содержать основные выводы.

Раздел 7 «Список использованных источников» отчета по практике должен содержать перечень всех использованных источников научно-технической информации с полным библиографическим описанием.

Описание требований к содержанию разделов отчетов по преддипломной практике (перед выполнением дипломного проекта)⁵:

Раздел 1 «Введение» отчета по практике должен содержать рассмотрение актуальности темы, практической значимости.

Раздел 2 «Характеристика исходного сырья и готового продукта» отчета по практике должен содержать теоретические основы процесса, основные принципы GMP, реализованные в проекте, основные показатели качества сырья и готовой продукции

Раздел 2 «Описание технологической и аппаратурной схемы производства» отчета по практике должен содержать характеристику используемого сырья и материалов, технологическую схему производства и ее подробное описание.

Раздел 3 «Описание технологического оборудования» отчета по практике должен содержать описание основных машин и аппаратов установки, конструктивные особенности, режим работы, материал.

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

⁵ Описание требований к содержанию и оформлению должно быть лаконичным и давать возможность понять, какие критерии оценки компетенций далее будут использованы.

Раздел 4 «Автоматизация и аналитический контроль процесса» отчета по практике должен содержать выбор средств автоматизации для процесса, описание схемы производства с учетом автоматизации. Показатели качества, критерии оценки, методы анализа лекарственного средства при его производстве.

Раздел 5 «Охрана труда и защита окружающей среды» отчета по практике должен содержать требования техники безопасности, производственной санитарии, пожарной, экологической безопасности и личной гигиены.

Раздел 6 «Заключение» отчета по практике должен содержать выводы

Раздел 7 «Список использованных источников» отчета по практике должен содержать перечень всех использованных источников научно-технической информации с полным библиографическим описанием.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номер раздела отчета по практике
ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств	ИПК-1.1 Уметь составлять материальные балансы технологического процесса; производить необходимые расчеты для определения оптимальных условий работы и соответствия оборудования требованиям технологического режима, производить расчет и выбор стандартного оборудования с учетом свойств перерабатываемых компонентов; оценить уровень автоматизации и организации производства, соответствие уровня производства требованиям действующих нормативов	3,4,5
	ИПК-1.2 владеть методами контроля и фиксации параметров работы оборудования, параметров производственных помещений, внутрипроизводственного контроля качества продукции	2,3

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номер раздела отчета по практике
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	ИПК – 7.1- уметь выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач исследования; - проводить химические и физико-химические испытания сырья, полу-продуктов, готовых продуктов;	1, 2, 6,7
	ИПК – 7.2 владеть методами экспериментального исследования и синтеза биологически активных веществ, промежуточных и вспомогательных продуктов для них; навыками самостоятельного изучения технологического процесса	2,4,5,

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 составил отчет и его разделы содержат полное и грамотное описание процесса решения поставленной задачи; текст изложен грамотно, в полном соответствии с темой работы и действующими стандартами на оформление; работа содержит необходимое количество иллюстраций (рисунков, схем и т.п.); не содержится ошибок в изложении материала и описании объекта исследования; список использованных источников соответствует содержанию разделов отчета, имеется достаточное количество ссылок на источники в тексте отчета.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент составил отчет и его разделы содержат полное и грамотное описание процесса решения поставленной задачи; текст изложен грамотно, в соответствии с темой работы и действующими стандартами на оформление, содержит необходимое количество иллюстраций (рисунков, расчетных схем и т.п.); расчеты произведены правильно; отчет имеет несущественные нарушения в последовательности изложения материала, отсутствуют ссылки на некоторые литературные источники, имеющиеся в списке использованных источников, не достаточно полны расчеты или описание объекта исследования.

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент составил отчет в целом и его разделы содержат достаточное описание процесса решения поставленной задачи; текст изложен в соответствии с темой работы, с некоторыми отклонениями от действующих стандартов на оформление, не содержит необходимого количества иллюстраций (рисунков, расчетных схем и т.п.); расчеты произведены в целом правильно, но с допускаемыми неточностями; имеются существенные нарушения в последовательности изложения материала; отсутствуют ссылки на большую часть литературных источников или список использованных источников, приведенный в работе, недостаточен (не соответствует в полной мере содержанию); расчеты или описание объекта исследования выполнены в минимальном объеме.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент не выполнил отчет или отчет в целом и его разделы не соответствуют теме, не содержат достаточного описания процесса решения поставленной задачи; текст изложен с существенными отклонениями от действующих стандартов на оформление, не содержит необходимого количества иллюстраций (рисунков, расчетных схем и т.п.); расчеты произведены с грубыми ошибками, имеются грубые нарушения в последовательности изложения материала, отсутствуют ссылки на большую часть литературных источников или список использованных источников, приведенный в работе, недостаточен (не соответствует в полной мере содержанию), расчеты или описание объекта исследования выполнены в минимальном объеме.

Вопросы для защиты отчета по практике

Типовые вопросы:

1. Обосновать выбранный способ синтеза химического соединения
2. Обосновать выбор конструкции аппарата (машины, узла)
3. Обосновать конкретные технические решения в аппаратурной схеме
4. Осветить современное состояние науки и техники применительно к теме
5. Методы контроля, оценки качества сырья, полупродуктов, готовых соединений
6. Мероприятия по защите персонала от процесса?
7. Мероприятия по защите процесса от персонала?
8. Мероприятия по охране окружающей среды?
9. Принципы работы приборов и устройств?
10. Основные отличия продукта (установки) от существующих функциональных аналогов отечественного и зарубежного производства?
11. Основы физико- химических методов исследования, изученных в ходе практики?
12. Современные требования стандартов надлежащей практики производства (GMP, ISO и др.)
13. Какие программные средства использовали при прохождении практики?
14. Какие электронные базы данных использовали при прохождении практики?
15. Какие мероприятия предусмотрены с точки зрения безопасности технологического процесса?
16. Какие средства автоматизации используются с точки зрения повышения безопасности технологического процесса?
17. К какой категории по взрыво-пожароопасности относится производственное помещение?
18. Какие средства защиты персонала имеются на производственном участке?
19. Какова погрешность инструментальных методов исследования?
20. Какие стандартизированные методики анализа изучены в ходе практики?
21. Какие параметры контролируются при входном контроле качества сырья (полуфабрикатов, готовых продуктов)?
22. Можно ли автоматизировать отдельные стадии технологического процесса? Какое оборудование для этого необходимо использовать?
23. Как вы представляете дальнейшее развитие технологии данного процесса?
24. В чём технологические преимущества предлагаемого продукта по сравнению с функциональными аналогами?
25. Опишите принцип действия единицы технологического оборудования?
26. Можно ли изменить последовательность технологических операций?

27. Почему для синтеза соединений по данным литературных источников использованы такие условия (температура, давление, соотношение компонентов реакционной смеси)?
28. Почему для синтеза соединений выбран именно этот компонент?
29. В каких странах и какие ученые занимаются этой научной проблемой?
30. По какому механизму происходят химические превращения соединений?

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств	ИПК-1.1 Уметь составлять материальные балансы технологического процесса; производить необходимые расчеты для определения оптимальных условий работы и соответствия оборудования требованиям технологического режима, производить расчет и выбор стандартного оборудования с учетом свойств перерабатываемых компонентов; оценить уровень автоматизации и организации производства, соответствие уровня производства требованиям действующих нормативов	3, 9, 13, 22-26,
	ИПК-1.2 владеть методами контроля и фиксации параметров работы оборудования, параметров производственных помещений, внутрипроизводственного контроля качества продукции	6, 7, 21

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номер раздела отчета по практике
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	ИПК – 7.1- уметь выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач исследования; - проводить химические и физико-химические испытания сырья, полу-продуктов, готовых продуктов;	4,10,11,12, 14,19,20,21, 29
	ИПК – 7.2 владеть методами экспериментального исследования и синтеза биологически активных веществ, промежуточных и вспомогательных продуктов для них; навыками самостоятельного изучения технологического процесса	1, 2,5, 15, 17,18,27,30

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 лаконично и грамотно строит речь и излагает содержание отчета, применяя теоретические знания; подготовлен на высоком качественном уровне, выполнен в соответствии с требованиями; студент уверенно, грамотно, лаконично отвечает на поставленные

вопросы, при этом дает исчерпывающие ответы.

Оценка **Хорошо** выставляется, если студент грамотно строит речь и излагает содержание, применяя теоретические знания, подготовлен на хорошем качественном уровне, отчет в целом соответствует заданию и отражает тему; однако отвечает на поставленные вопросы неуверенно или дает неполные ответы на некоторые вопросы.

Оценка **Удовлетворительно** выставляется, если студент грамотно строит речь, но не последовательно излагает содержание работы, при этом применяет теоретические, отчет в целом соответствует заданию, но не в полной мере отражает содержание темы; студент не дает полных ответов на большую часть поставленных вопросов.

Оценка **Неудовлетворительно** выставляется, если студент строит речь неграмотно, не последовательно и не логично излагает суть проблемы, практически не применяет теоретические знания; не дает ответов на большую часть поставленных вопросов.

3 Методические материалы⁶

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, 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 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 умозак-

⁶ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

лючениям. 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 контро- ля	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 содержащий 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.