

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
Протокол № 10 от 01.11.2023

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 9 з.е.
в академических часах: 324 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат биологических наук Камалова С.И.

Кандидат фармацевтических наук Шейкин В.В.

Кандидат биологических наук Коровин М.С.

Доктор фармацевтических наук Чучалин В.С.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

1. Шкала оценивания

1.1. Уровни овладения

Компетенция: ОПК-5 Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-5.1 Способен выбирать технологическое оборудование и осуществлять его эксплуатацию для ведения биотехнологического процесса.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	<p>Знает характеристики основных видов технологического оборудования, используемого при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.</p> <p>Правила охраны труда и техники безопасности при проведении технологических процессов изготовления и производства лекарственных средств</p> <p>Приемы и средства санитарной обработки помещений, технологического оборудования и подготовки персонала к изготовлению и производству лекарственных средств</p> <p>Способен осуществлять контроль за технологическим процессом и условиями производства лекарственных препаратов, выбирать, эксплуатировать оборудование и другие технические средства для разработки лекарственных форм.</p> <p>Соблюдать надлежащий санитарный режим, правила личной гигиены, охраны труда при изготовлении и производстве лекарственных препаратов</p> <p>Владеет приемами выполнения операций при осуществлении технологических процессов изготовления биотехнологических препаратов</p>	80-100
Базовый	<p>Знает приемы и средства санитарной обработки помещений, технологического оборудования и подготовки персонала к изготовлению и производству лекарственных средств. Правила охраны труда и техники безопасности при проведении технологических процессов изготовления и производства лекарственных средств</p> <p>Приемы и средства санитарной обработки помещений, технологического оборудования и подготовки персонала к изготовлению и производству лекарственных средств</p> <p>Способен осуществлять контроль за технологическим процессом и условиями производства лекарственных препаратов, выбирать, эксплуатировать оборудование и другие технические средства для разработки лекарственных форм.</p> <p>Соблюдать надлежащий санитарный режим, правила личной гигиены, охраны труда при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.</p>	70-79

Пороговый	<p>Знает правила охраны труда и техники безопасности при проведении технологических процессов изготовления и производства лекарственных средств</p> <p>Приемы и средства санитарной обработки помещений, технологического оборудования и подготовки персонала к изготовлению и производству лекарственных средств</p> <p>Соблюдать надлежащий санитарный режим, правила личной гигиены, охраны труда при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.</p>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает правила охраны труда и техники безопасности при проведении технологических процессов изготовления и производства лекарственных средств</p> <p>Приемы и средства санитарной обработки помещений, технологического оборудования и подготовки персонала к изготовлению и производству лекарственных средств</p> <p>Соблюдать надлежащий санитарный режим, правила личной гигиены, охраны труда при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.</p>	0-59

Индикатор достижения компетенции: ОПК-5.2 Способен выбирать методы и средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, промежуточных продуктов и готовой продукции .

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	<p>Знает методы, средства для контроля и мониторинга параметров биотехнологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции; общие технологические схемы производства биотехнологических продуктов; аппаратное оформление основных биотехнологических процессов; основные качественные и количественные показатели промежуточной и готовой продукции</p> <p>эксплуатировать отдельное лабораторное оборудование и контролировать ход биотехнологического процесса;</p> <p>Способен оценивать эффективность стадий при управлении биотехнологическими процессами.</p> <p>Владеет приемами выполнения отдельных физических и химических анализов на лабораторном оборудовании, методами определения и контроля количественных и качественных показателей физико-химических свойств сырья и продукции в области биотехнологии</p>	80-100

Базовый	<p>Знает методы, средства для контроля и мониторинга параметров биотехнологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции; Основные качественные и количественные показатели промежуточной и готовой продукции</p> <p>Умеет эксплуатировать отдельное лабораторное оборудование и контролировать ход биотехнологического процесса;</p> <p>Способен оценивать эффективность стадий при управлении биотехнологическими процессами.</p>	70-79
Пороговый	<p>Знает основные качественные и количественные показатели промежуточной и готовой продукции биотехнологического производства</p> <p>Умеет эксплуатировать отдельное лабораторное оборудование и контролировать ход биотехнологического процесса;</p> <p>Способен оценивать эффективность стадий при управлении биотехнологическими процессами.</p>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает методы, средства для контроля и мониторинга параметров биотехнологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции</p> <p>Способен оценивать эффективность стадий при управлении биотехнологическими процессами.</p>	0-59

Компетенция: ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.1 Применяет знания нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в отношении контроля качества лекарственных средств</p> <p>Способен определять документы, необходимые для описания технологического процесса, производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p> <p>Владеет навыком поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации</p>	80-100

Базовый	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в отношении контроля качества лекарственных средств</p> <p>Способен определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Способен осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p> <p>Владеет навыком поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации</p>	70-79
Пороговый	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в отношении контроля качества лекарственных средств</p> <p>Способен определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Способен осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в отношении контроля качества лекарственных средств</p> <p>Способен осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p>	0-59

Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.2 Способен разрабатывать составные части документации, требуемой надлежащей производственной практикой .

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	<p>Знает основные положения правил надлежащей производственной практики. Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>Способен осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации, оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств.</p> <p>Владеет навыком разработки составных частей документации, требуемой надлежащей производственной практикой</p>	80-100

Базовый	Знает основные положения правил надлежащей производственной практики, характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе Способен осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации, оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств. Владеет навыком разработки составных частей документации, требуемой надлежащей производственной практикой	70-79
Пороговый	Знает основные положения правил надлежащей производственной практики, характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе Способен осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации. Владеет навыком разработки составных частей документации, требуемой надлежащей производственной практикой	60-69
Ниже порогового	Способен осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации	0-59

Компетенция: ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.1 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

<p>Повышенный</p>	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Способен оформлять производственную документацию на выполняемые операции и процессы</p> <p>Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе, Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Умеет вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат. Документировать причины отклонений от технологического процесса. Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации. Разрабатывать стандартные операционные процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств.</p>	<p>80-100</p>
-------------------	--	---------------

<p>Базовый</p>	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Способен оформлять производственную документацию на выполняемые операции и процессы</p> <p>Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе, Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p>	<p>70-79</p>
----------------	--	--------------

Пороговый	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает отдельные правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p>	0-59

Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.2 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

Повышенный	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Способен оформлять производственную документацию на выполняемые операции и процессы</p> <p>Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе, Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Умеет вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат. Документировать причины отклонений от технологического процесса. Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации. Разрабатывать стандартные операционные процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств.</p>	80-100
------------	--	--------

<p>Базовый</p>	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Способен оформлять производственную документацию на выполняемые операции и процессы</p> <p>Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе, Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p>	<p>70-79</p>
----------------	--	--------------

Пороговый	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает отдельные правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p>	0-59

Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.3 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

<p>Повышенный</p>	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Способен оформлять производственную документацию на выполняемые операции и процессы</p> <p>Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе, Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Умеет вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат. Документировать причины отклонений от технологического процесса. Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации. Разрабатывать стандартные операционные процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств.</p>	<p>80-100</p>
-------------------	--	---------------

<p>Базовый</p>	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Способен оформлять производственную документацию на выполняемые операции и процессы</p> <p>Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе, Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p>	<p>70-79</p>
----------------	--	--------------

Пороговый	<p>Знает требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает отдельные правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет определять документы, необходимые для описания технологического процесса.</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p>	0-59

Компетенция: ПК-П5 Ведение технологического процесса производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.

Индикатор достижения компетенции: ПК-П5.1 Техническое обслуживание технологического оборудования производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

<p>Повышенный</p>	<p>Знает основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Правила эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Методы и способы выявления и устранения неисправностей технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Правила безопасности при эксплуатации и обслуживании производственного оборудования. Порядок проведения подготовки к работе, пуска и наладки, ремонта технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Умеет оценивать исправность технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией</p> <p>Использовать инструмент для очистки от загрязнений, смазки и санитарной обработки механических деталей и узлов и подготовки технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности согласно графикам профилактической обработки</p> <p>Применять методы, приемы наладки, настройки, ремонта и регулировки и инструмент для наладки, настройки, ремонта и регулировки оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики для обеспечения заданной производительности и качества выполнения технологических операций по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Осуществлять замену быстроизнашивающихся материалов и деталей оборудования производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией</p>	<p>80-100</p>
-------------------	---	---------------

<p>Базовый</p>	<p>Знает основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Правила эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Методы и способы выявления и устранения неисправностей технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Правила безопасности при эксплуатации и обслуживании производственного оборудования.</p> <p>Умеет оценивать исправность технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией</p> <p>Использовать инструмент для очистки от загрязнений, смазки и санитарной обработки механических деталей и узлов и подготовки технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности согласно графикам профилактической обработки</p> <p>Применять методы, приемы наладки, настройки, ремонта и регулировки и инструмент для наладки, настройки, ремонта и регулировки оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики для обеспечения заданной производительности и качества выполнения технологических операций по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>	<p>70-79</p>
----------------	--	--------------

<p>Пороговый</p>	<p>Знает основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Методы и способы выявления и устранения неисправностей технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Правила безопасности при эксплуатации и обслуживании производственного оборудования. Умеет оценивать исправность технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией</p> <p>Использовать инструмент для очистки от загрязнений, смазки и санитарной обработки механических деталей и узлов и подготовки технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности согласно графикам профилактической обработки</p> <p>Применять методы, приемы наладки, настройки, ремонта и регулировки и инструмент для наладки, настройки, ремонта и регулировки оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики для обеспечения заданной производительности и качества выполнения технологических операций по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>	<p>60-69</p>
------------------	---	--------------

Ниже порогового	<p>Знает основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Правила эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Правила безопасности при эксплуатации и обслуживании производственного оборудования.</p> <p>Умеет оценивать исправность технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией</p> <p>Использовать инструмент для очистки от загрязнений, смазки и санитарной обработки механических деталей и узлов и подготовки технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности согласно графикам профилактической обработки</p>	0-59
-----------------	---	------

Индикатор достижения компетенции: ПК-П5.2 Выполнение технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

<p>Повышенный</p>	<p>Знает основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Правила эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Методы и способы выявления и устранения неисправностей технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Правила безопасности при эксплуатации и обслуживании производственного оборудования. Порядок проведения подготовки к работе, пуска и наладки, ремонта технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Умеет оценивать исправность технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией</p> <p>Использовать инструмент для очистки от загрязнений, смазки и санитарной обработки механических деталей и узлов и подготовки технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности согласно графикам профилактической обработки</p> <p>Применять методы, приемы наладки, настройки, ремонта и регулировки и инструмент для наладки, настройки, ремонта и регулировки оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики для обеспечения заданной производительности и качества выполнения технологических операций по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Осуществлять замену быстроизнашивающихся материалов и деталей оборудования производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией</p>	<p>80-100</p>
-------------------	---	---------------

<p>Базовый</p>	<p>Знает основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Правила эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Методы и способы выявления и устранения неисправностей технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Правила безопасности при эксплуатации и обслуживании производственного оборудования.</p> <p>Умеет оценивать исправность технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией</p> <p>Использовать инструмент для очистки от загрязнений, смазки и санитарной обработки механических деталей и узлов и подготовки технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности согласно графикам профилактической обработки</p> <p>Применять методы, приемы наладки, настройки, ремонта и регулировки и инструмент для наладки, настройки, ремонта и регулировки оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики для обеспечения заданной производительности и качества выполнения технологических операций по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>	<p>70-79</p>
----------------	--	--------------

<p>Пороговый</p>	<p>Знает основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Методы и способы выявления и устранения неисправностей технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Правила безопасности при эксплуатации и обслуживании производственного оборудования. Умеет оценивать исправность технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией</p> <p>Использовать инструмент для очистки от загрязнений, смазки и санитарной обработки механических деталей и узлов и подготовки технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности согласно графикам профилактической обработки</p> <p>Применять методы, приемы наладки, настройки, ремонта и регулировки и инструмент для наладки, настройки, ремонта и регулировки оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики для обеспечения заданной производительности и качества выполнения технологических операций по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>	<p>60-69</p>
------------------	---	--------------

Ниже порогового	<p>Знает основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Правила эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Правила безопасности при эксплуатации и обслуживании производственного оборудования. Умеет оценивать исправность технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с эксплуатационной документацией</p> <p>Использовать инструмент для очистки от загрязнений, смазки и санитарной обработки механических деталей и узлов и подготовки технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности согласно графикам профилактической обработки</p>	0-59
-----------------	--	------

1.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Восьмой семестр.

Оценка	зачтено	не зачтено
Итоговый рейтинг	60-100	0-59

2. Контрольные мероприятия по практике

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Оформление дневника практики Опрос
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
		Текущий	Промежут. аттестация

1	<p>Подготовительный (организационный) этап - 54 час.</p> <p>Тема 1.1 Общий инструктаж, ознакомление с задачами производственной практики, общим планом и графиком работы - 9 час.</p> <p>Тема 1.2 Общий инструктаж, ознакомление с задачами производственной практики, общим планом и графиком работы - 9 час.</p> <p>Тема 1.3 Документы, связанные с правилами организации и производства лекарственных средств - 9 час.</p> <p>Тема 1.4 Документы, связанные с правилами организации и производства лекарственных средств - 9 час.</p> <p>Тема 1.5 Организационная структура биотехнологического предприятия. Занятие 1. - 9 час.</p> <p>Тема 1.6 Организационная структура биотехнологического предприятия. Занятие 2. - 9 час.</p>	<p>Оформление дневника практики</p> <p>Опрос</p>	<p>Зачет</p>
---	--	--	--------------

2	<p>Основной этап - 261 час.</p> <p>Тема 2.1 Функциональные обязанности сотрудников структурных подразделений - 9 час.</p> <p>Тема 2.2 Функциональные обязанности сотрудников основных структурных подразделений - 9 час.</p> <p>Тема 2.3 Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ - 9 час.</p> <p>Тема 2.4 Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ - 9 час.</p> <p>Тема 2.5 Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ - 9 час.</p> <p>Тема 2.6 Технологический регламент разделения биомассы и культуральной среды - 9 час.</p> <p>Тема 2.7 Технологический регламент разделения биомассы и культуральной среды - 9 час.</p> <p>Тема 2.8 Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах - 9 час.</p> <p>Тема 2.9 Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах - 9 час.</p> <p>Тема 2.10 Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах - 9 час.</p> <p>Тема 2.11 Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах - 9 час.</p> <p>Тема 2.12 Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах - 9 час.</p> <p>Тема 2.13 Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.14 Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.15 Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.16 Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.17 Технологический регламент производства стерильных лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.18 Технологический регламент производства мягких лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.19 Технологический регламент производства мягких лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.20 Технологический регламент производства мягких лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.21 Технологический регламент производства мягких лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.22 Технологический регламент производства мягких лекарственных форм - 9 час.</p> <p>Тема 2.23 Материальный баланс производства - 9 час.</p> <p>Тема 2.24 Материальный баланс производства - 9</p>	Оформление дневника практики	Зачет
---	--	------------------------------	-------

3	Заключительный этап - 9 час. Тема 3.1 Подготовка и защита дневника по практике - 9 час.	Оформление дневника практики	Зачет
---	--	------------------------------	-------

3. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Подготовительный (организационный) этап

Тема 1.1. Общий инструктаж, ознакомление с задачами производственной практики, общим планом и графиком работы

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Отобразите в отчете

Вводный инструктаж по охране труда. Общий инструктаж, ознакомление с задачами практики, общим планом и графиком работы, правилами оформления отчета. Знакомство с организационной структурой предприятия и номенклатурой выпускаемой продукции. Знакомство с работой отдела контроля качества (ОКК) и его структурных подразделений. Знакомство с работой производственно-технического отдела (ПТО) и других подразделений, занимающихся технологической и другой документацией по ведению технологического процесса. Документация и технические средства регистрации технологического процесса.

Тема 1.2. Общий инструктаж, ознакомление с задачами производственной практики, общим планом и графиком работы

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Вводный инструктаж по охране труда. Общий инструктаж, ознакомление с задачами практики, общим планом и графиком работы, правилами оформления отчета. Знакомство с организационной структурой предприятия и номенклатурой выпускаемой продукции. Знакомство с работой отдела контроля качества (ОКК) и его структурных подразделений. Знакомство с работой производственно-технического отдела (ПТО) и других подразделений, занимающихся технологической и другой документацией по ведению технологического процесса. Документация и технические средства регистрации технологического процесса.

Тема 1.3. Документы, связанные с правилами организации и производства лекарственных средств

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Документы, связанные с правилами организации и производства лекарственных средств

Тема 1.4. Документы, связанные с правилами организации и производства лекарственных средств

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Документы, связанные с правилами организации и производства лекарственных средств

Тема 1.5. Организационная структура биотехнологического предприятия. Занятие 1.

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Изучение структуры предприятия, информационных материалов по его истории,

направлениях его развития, просмотр и обсуждение видеоматериалов (при наличии). Знакомство с номенклатурой и видами выпускаемых препаратов.

Тема 1.6. Организационная структура биотехнологического предприятия. Занятие 2.

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Изучение структуры предприятия, информационных материалов по его истории, направлениях его развития, просмотр и обсуждение видеоматериалов (при наличии). Знакомство с номенклатурой и видами выпускаемых препаратов.

Раздел 2. Основной этап

Тема 2.1. Функциональные обязанности сотрудников структурных подразделений

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Функциональные обязанности сотрудников структурных подразделений

Тема 2.2. Функциональные обязанности сотрудников основных структурных подразделений

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Функциональные обязанности сотрудников основных структурных подразделений

Тема 2.3. Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ

Тема 2.4. Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ

Тема 2.5. Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Промышленное культивирование микроорганизмов продуцентов БАВ

Тема 2.6. Технологический регламент разделения биомассы и культуральной среды

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Технологический регламент разделения биомассы и культуральной среды

Тема 2.7. Технологический регламент разделения биомассы и культуральной среды

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Технологический регламент разделения биомассы и культуральной среды

Тема 2.8. Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах

Тема 2.9. Технологический регламент производства лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

Технологический регламент производства мягких лекарственных форм

Тема 2.20. Технологический регламент производства мягких лекарственных форм

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Технологический регламент производства мягких лекарственных форм

Тема 2.21. Технологический регламент производства мягких лекарственных форм

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Технологический регламент производства мягких лекарственных форм

Тема 2.22. Технологический регламент производства мягких лекарственных форм

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Технологический регламент производства мягких лекарственных форм

Тема 2.23. Материальный баланс производства

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Материальный баланс технологического процесса

Тема 2.24. Материальный баланс производства

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Материальный баланс технологического процесса

Тема 2.25. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция

Тема 2.26. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция.

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция.

Тема 2.27. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция.

Тема 2.28. Знакомство с работой отдела контроля качества

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Знакомство с работой отдела контроля качества

Тема 2.29. Знакомство с работой отдела контроля качества

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Работа отдела контроля качества

Раздел 3. Заключительный этап

Тема 3.1. Подготовка и защита дневника по практике

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Оформите дневник согласно требованиям

4. Оценочные материалы промежуточной аттестации