

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Ставропольский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биотехнологии

### **ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| Наименование практики                      | Преддипломная практика         |
| Направление подготовки                     | 19.04.01 Биотехнология         |
| Направленность<br>(магистерская программа) | Фармацевтическая биотехнология |
| Форма обучения                             | очная                          |
| Год начала подготовки                      | 2025                           |

Всего ЗЕТ – 10  
Всего часов – 360  
Промежуточная аттестация –  
зачет с оценкой в 4 семестре

г. Ставрополь  
2025 г.

**1. Цели и задачи практики** – формирование профессиональных компетенций и научно-исследовательской работы в целях получения первичных профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в области технологии лекарственных препаратов на основе систематизации и обобщения информации по использованию ресурсов предприятия.

**2. Тип практики** – производственная практика.

**3. Форма проведения практики** – концентрированная.

**4. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соответствующих с планируемыми результатами освоения образовательной программы.**

4.1. Планируемые результаты – выражаются в компетенциях.

| №  | Код(ы) компетенции | Содержание компетенции (или ее части)   | В результате прохождения практики обучающиеся должны  |  |   |
|--|--------------------|---|---|--|---|
|  |                    |   | Знать   | Уметь  | Владеть навыками  |
| <b>Компетенция ОПК-1</b> Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области |                    |   |   |  |   |
| 1  | И ОПК 1.1          | Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции            | 1. Основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции | 1. Умеет применять основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции | 1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции |
| 2  | И ОПК 1.2          | Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые в выполняемом технологическом процессе | 1. Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые для приготовления различных лекарственных форм                                     | 1. Умеет применять необходимое технологическое оборудование и вспомогательные системы для приготовления лекарственных препаратов   | 1. Владеет навыками работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм                  |

|  |                      |  |  |   |   |
|--|----------------------|--|--|---|---|
| 3  | И <sub>ОПК-1.3</sub> | Использует обобщенные фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области            | 1. Фундаментальные закономерности и прикладные аспекты фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов          | 1. Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов и на их основе выполнять стандартные научно-технические задачи, формулировать и разрабатывать новые задачи и идеи | 1. Владеет навыками использования теоретических и практических знаний для решения существующих и новых задач в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов |
| <b>Компетенция</b> ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности |                      |  |  |   |   |
| 4  | И <sub>ОПК-2.1</sub> | Использует специализированное программное обеспечение и известные программные продукты в профессиональной деятельности, при работе с электронными документами. | Знает, какие экономические, экологические, социальные и другие ограничения должны учитываться при разработке инновационных решений | При разработке инновационных решений может учитывать экономические, экологические, социальные и другие ограничения  | Владеет навыками соблюдения экономических, экологических, социальных и других ограничений при разработке инновационных решений  |
| 5  | И <sub>ОПК-2.2</sub> | Адаптирует известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности                                  |  |   |   |

| <b>Компетенция ОПК-3. Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфересвоей профессиональной деятельности</b>  |          |   |   |   |  |
|--|----------|---|---|---|--|
| <b>6</b>   | Иопк-3.1 | При решении прикладных задач разрабатывает алгоритмы, необходимые для разработки программ, используемых в профессиональной деятельности биотехнолога                              | Знает пути создания алгоритмов, необходимых для разработки программ, используемых в профессиональной  | Разрабатывает алгоритмы, необходимые для разработки программ, используемых в профессиональной<br>При решении прикладных задач | Имеет навыки разработки алгоритмов, необходимых для разработки программ, используемых в профессиональной                               |
| <b>7</b>   | Иопк-3.2 | Применяет алгоритмы, необходимые для разработки программ, используемых в профессиональной деятельности биотехнолога   | Знает какие алгоритмы необходимы для разработки программ, используемых в профессиональной деятельности биотехнолога   | Применяет алгоритмы, необходимые для разработки программ, используемых в профессиональной деятельности биотехнолога           | Владеет навыками применения алгоритмов, необходимых для разработки программ, используемых в профессиональной деятельности биотехнолога |
| <b>Компетенция ОПК-4 – Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности</b> |          |   |   |   |  |
| <b>8</b>   | Иопк-4.1 | Применяет методы оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств | 1.Порядок составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания<br>2. Требования к производству ЛВ в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики | 1 Применяет методы оптимизации технологических процессов  | 1. Разработки принципов промышленного менеджмента и логистики  |

|  |           |   |  |  |  |
|--|-----------|---|--|--|--|
| 9  | И опк-4.2 | Использует методы контроля эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки             | 1.Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые для приготовления различных лекарственных форм | Применяет методы контроля эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки     | 1.Умеет контролировать работу необходимого технологического оборудования и вспомогательных систем для приготовления лекарственных препаратов |
| ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные  |           |   |  |  |  |
| 10   | И опк-5.1 | Планирует фармацевтические разработки и проводит исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов | Знает алгоритм фармацевтической разработки   | Проводит исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических в соответствии с алгоритмом              | Проведения доклинических исследований в области фармацевтической разработки  |
| 11   | И опк-5.2 | Проводит комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе   | Знает суть методов проведения научных исследований в области фармацевтической биотехнологии                                    | Применяет методические рекомендации по проведению различных видов фармацевтических исследований, разработанные на основе научных методов | Проводит фармацевтические исследования в соответствии с научными методами  |
| <b>Компетенция ОПК-6</b> Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений |           |   |  |  |  |
| 12   | И опк-6.1 | При решении прикладных задач разрабатывает и применяет на практике инновационные приемы в научной и производственной сферах био-                  | Знает инновационные приемы в фармацевтической микробиологии, асептике и токсикологии   | Умеет проводить исследования, исходя из принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии                                | Навыками проведения исследований   |

|   |            |   |  |  |  |
|---|------------|---|--|--|--|
|   |            | технологии на основе новых знаний и проведенных исследований  |  |  |  |
| <b>13</b>   | И опк 6.2  | Интерпретирует результаты работ по фармацевтической разработке и принимает решения о ее продолжении или остановке   | Знает порядок фармацевтической разработки, требования, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов | Умеет проводить анализ результатов фармацевтической разработки   | Владеет навыками обработки результатов фармацевтической разработки   |
| <b>Компетенция</b> ОПК-7 Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, ответов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий |            |   |  |  |  |
| <b>14</b>   | И опк-7.1. | Владеет современными способами накопления и хранения информации о производственной и научной деятельности для ее анализа и представления при помощи информационных технологий | Современные способы накопления и хранения информации при помощи информационных технологий.               | Умеет хранить информацию на жестких дисках, Flash-накопителях (SSD, USB флешки, карты памяти), облачных хранилищах (Dropbox, Яндекс Диск, Google Drive, OneDrive). | Пользуется в производственной и научной деятельности информационными технологиями. позволяющими накапливать и хранить производственную и научную информацию. |
| <b>15</b>   | Иопк 7.2   | Представляет результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, ответов, обзоров и публикаций                                  | 1. Знает правила составления научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций                             | Умеет составлять научные доклады, отчеты, обзоры и публикации на русском и иностранном языках  | Имеет навыки представления результатов профессиональной деятельности на русском и иностранном языках   |
| <b>Компетенция</b> ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности                  |            |   |  |  |  |
| <b>16</b>   | И опк-8.1  | Разрабатывает научно-техническую и нормативно-  | Знает содержание и требования к научно-технической и   | Умеет на основании результатов деятельности составлять науч-   | Имеет навыки разработки научно-технической и   |

|  |                  |   |  |   |  |
|--|------------------|---|--|---|--|
|  |                  | технологическую документацию  | нормативно-технологической документации  | но-техническую и нормативно-технологическую документацию  | нормативно-технологической документации  |
| 17   | <b>И опк-8.2</b> | Готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности  | Знает какие материалы необходимо оформлять для защиты объектов интеллектуальной собственности  | Умеет составлять материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности   | Имеет навыки защиты объектов интеллектуальной собственности  |
| <b>Компетенция ПК-1</b> Способен проводить работы по фармацевтической разработке |                  |   |  |   |  |
| 18   | <b>Ипк-1.3</b>   | Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств | 1. Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм<br>2. Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств | 1. Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества<br>2. Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственные средства | Разработки лекарственных форм, их упаковке и маркировке  |
| 19   | <b>Ипк-1.2.</b>  | Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке   | Принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке   | Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования при решении прикладных задач  | При решении прикладных задач использования средств измерения, технологического и испытательного оборудования |
| 20   | <b>Ипк-1.3</b>   | Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств | 1. Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм<br>2. Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств | 1. Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества<br>2. Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственные средства | Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки  |

| <b>Компетенция ПК-2</b> Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств |           |   |  |   |  |
|--|-----------|---|--|---|--|
| <b>21</b>  | И ПК 2.1  | Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств   | Последовательность технологических операций получения лекарственных средств  | Выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств                                     | Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки  |
| <b>22</b>  | И ОПК 2.2 | При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса   | Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств               | Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса                  | Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления |
| <b>23</b>  | ИПК-2.3   | При решении прикладных задач использует базовые знания о характеристиках технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом биотехнологическом процессе | 1. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом биотехнологическом процессе | 1. Применяет технологическое оборудование и вспомогательные системы в выполняемом биотехнологическом процессе | Выполнения биотехнологического процесса, используя технологическое оборудование и вспомогательные системы                                |

#### **4.2. Соответствие планируемых результатов профессиональным стандартам**

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

*Трудовая функция:* Управление промышленным производством лекарственных средств

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

*Трудовая функция:* Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

| Виды профессиональной деятельности выпускника в соответствии с ОПОП | Реализуемые компетенции   | Задачи профессиональной деятельности выпускника (в соответствии с видом профессиональной деятельности ОПОП) | Трудовые функции (в соответствии с профессиональным стандартом) | Вид работы на практике   |
|---|---|---|---|--|
| Научно-исследовательская  | ОПК-1.1;<br>ОПК-1.2;<br>ОПК-1.3;<br>ОПК-2.1;<br>ОПК-2.2;<br>ОПК-3.1;<br>ОПК-3.2;<br>ОПК-4.1;<br>ОПК-4.2;<br>ОПК-5.1;<br>ОПК-5.2;<br>ОПК-6.1;<br>ОПК-6.2;<br>ОПК-7.1;<br>ОПК-7.2;<br>ОПК-8.1;<br>ОПК-8.2;<br>ПК-1.1;<br>ПК-1.2;<br>ПК-1.3;<br>ПК-2.1;<br>ПК-2.2;<br>ПК-2.3 | Выполнение экспериментальных исследований и испытаний по заданной методике                                  | Управление процессами производства лекарственных средств        | Участвует в проведении экспериментальных работ по освоению новых технологических процессов. Занимается сбором и анализом материалов по научно-исследовательской и производственной деятельности. |

## 5. Место практики в структуре образовательной программы

Преддипломная практика относится к Блоку 2 ОПОП (Практики) и проводится в 4-ом семестре.

Для выполнения практики необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами / практиками: Научно-исследовательская деятельность и управление объектами интеллектуальной собственности, Медико-биологические основы разработки препаратов, Доклинические исследования в биофармакологии, Основы биофармакологии, Методы выделения и очистки продуктов биосинтеза, Обеспечения безопасности биотехнологического производства, Обеспечения безопасности биотехнологического производства, Научно-исследовательская работа, Оборудование фармацевтических предприятий, Технология биопрепаратов, Фармацевтическая технология приготовления лекарственных препаратов.

Знания, умения и навыки, полученные в ходе технологической практики, необходимы для успешного освоения следующих дисциплин / практик: Методы контроля и сертификации в биотехнологии, Организация и оптимизация биотехнологического производства.

Знания, умения и навыки, полученные в 4 семестре в ходе преддипломной практики, необходимы для успешной сдачи государственной итоговой аттестации.

**6. Объем практики в зачетных единицах и ее продолжительность в академических часах – 4 недели, 216 часов.**

**7. Содержание практики и формы отчетности по практике**

| № | Разделы (этапы) практики  | Код (ы) компетенций   | Виды работы на практике, включая самостоятельную работу студентов   | Кол-во часов | Формы отчетности по практике   |
|---|---------------------------|---|---|--------------|--|
| 1 | 1. Ознакомительный этап   | ОПК-1.1;<br>ОПК-1.2;<br>ОПК-1.3;<br>ОПК-2.1;<br>ОПК-2.2;<br>ОПК-3.1;<br>ОПК-3.2;<br>ОПК-4.1;<br>ОПК-4.2;<br>ОПК-5.1;<br>ОПК-5.2;<br>ОПК-6.1;<br>ОПК-6.2;<br>ОПК-7.1;<br>ОПК-7.2;<br>ОПК-8.1;  | – Изучение программы практики<br>– Получение индивидуального задания<br>– Ознакомление с базой практики<br>– Прохождение инструктажа по технике безопасности<br>– Изучение требований внутреннего распорядка учреждения, должностные инструкции, правила техники безопасности, пожарной безопасности  | 32           | Отметка о прохождении инструктажа по технике безопасности                  |
| 2 | 2. Экспериментальный этап | ОПК-1.1;<br>ОПК-1.2;<br>ОПК-1.3;<br>ОПК-2.1;<br>ОПК-2.2;<br>ОПК-3.1;<br>ОПК-3.2;<br>ОПК-4.1;<br>ОПК-4.2;<br>ОПК-5.1;<br>ОПК-5.2;<br>ОПК-6.1;<br>ОПК-6.2;<br>ОПК-7.1;<br>ОПК-7.2;<br>ОПК-8.1;<br>ОПК-8.2;<br>ПК-1.1;<br>ПК-1.2;<br>ПК-1.3;<br>ПК-2.1;<br>ПК-2.2;<br>ПК-2.3 | – Ознакомление со структурой, направлением деятельности предприятия (организации); исследовательским и технологическим оборудованием предприятия по месту прохождения практики<br>– Изучение производственной деятельности предприятия и выполнение научно-исследовательской и/или производственно-технологической работы, предусмотренной в период практики. | 296          | Собеседование, индивидуальное задание<br>Демонстрация практических навыков |
| 3 | 3. Заключительный этап    | ОПК-1.1;<br>ОПК-1.2;<br>ОПК-1.3;  | Сбор, обработка и систематизация фактического и литературного   | 32           | Защита отчета  |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  | ОПК-2.1;<br>ОПК-2.2;<br>ОПК-3.1;<br>ОПК-3.2;<br>ОПК-4.1;<br>ОПК-4.2;<br>ОПК-5.1;<br>ОПК-5.2;<br>ОПК-6.1;<br>ОПК-6.2;<br>ОПК-7.1;<br>ОПК-7.2;<br>ОПК-8.1; | материала, наблюдения, измерения выполняемые обучающимся самостоятельно виды работ. Обработка и анализ полученной информации, подготовка отчета по практике. |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

## 8. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

### 8.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

| Код компетенции | Индикаторы                | Этап формирования |
|-----------------|---------------------------|-------------------|
| ОПК-1           | ОПК-1.1; ОПК-1.2; ОПК-1.3 | Итоговый          |
| ОПК-2           | ОПК-2.1; ОПК-2.2          | Итоговый          |
| ОПК-3           | ОПК-3.1; ОПК-3.2          | Итоговый          |
| ОПК-4           | ОПК-4.1; ОПК-4.2          | Итоговый          |
| ОПК-5           | ОПК-5.1; ОПК-5.2          | Итоговый          |
| ОПК-6           | ОПК-6.1; ОПК-6.2          | Итоговый          |
| ОПК-7           | ОПК-7.1; ОПК-7.2          | Итоговый          |
| ОПК-8           | ОПК-8.1; ОПК-8.2          | Итоговый          |
| ПК-1            | ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3    | Итоговый          |
| ПК-2            | ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3    | Итоговый          |

### 8.2 Описание показателей, критериев и шкал оценивания компетенций

**Компетенция ОПК-1** Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

**И опк 1.1** Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

| Оцениваемый результат (показатель) |   | Критерии оценивания  | Процедура оценивания                                |
|------------------------------------|---|--|---|
| Знает                              | Имеет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии | Опирается при разработке собственных исследований на фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии | Собеседование<br>Выполнение индивидуального задания |

|                 |   |  |   |
|-----------------|---|--|---|
| Умеет           | Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции  | Опирается на опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции   | Выполнение индивидуального задания                              |
| Владеет навыком | Анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства средств для выбора методов собственных исследований | Использует навык анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства средств для выбора методов собственных исследований | Выполнение индивидуального задания<br>Оценка отчета по практике |

**Иопк-1.2** – Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся в выполняемом технологическом процессе

| Оцениваемый результат (дескрипторы) |  | Критерии оценивания   | Процедура оценивания  |  |
|-------------------------------------|--|---|---|--|
|                                     |  |   | Текущий контроль  | Промежуточный контроль                           |
| Знает                               | 1. Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся для приготовления различных лекарственных форм                  | 1. Характеризует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся для приготовления различных лекарственных форм     | Собеседование<br>Тестирование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
| Умеет                               | 1. Умеет применять необходимое технологическое оборудование и вспомогательные системы для приготовления лекарственных препаратов                   | 1. Осуществляет приготовления лекарственных препаратов при помощи специализированного оборудования  | Собеседование<br>Тестирование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
| Владеет навыком                     | 1. Владеет навыками работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм | Демонстрирует навыки работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм | Собеседование<br>Тестирование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |

**Иопк-1.3** – Использует обобщенные фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

| Оцениваемый результат (дескрипторы) |   | Критерии оценивания  | Процедура оценивания  |  |
|-------------------------------------|---|--|---|--|
|                                     |   |  | Текущий контроль  | Промежуточный контроль                           |
| Знает                               | 1. Фундаментальные закономерности и прикладные аспекты фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов   | 1. Описывает основные технологические процессы приготовления лекарственных препаратов  | Собеседование<br>Тестирование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
| Умеет                               | 1. Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов и на их основе выполнять стандартные научно-технические задачи, формулировать и разрабатывать новые задачи и идеи | Использует теоретические и практические знания о технологии изготовления лекарственных препаратов применительно к частным процессам производства лекарственных средств | Собеседование<br>Тестирование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
| Владеет навыком                     | 1. Владеет навыками использования теоретических и практических знаний для решения существующих и новых задач в области фармацевтической технологии приготовления лекарственных препаратов   | Демонстрирует навыки разработки моделей различных лекарственных форм   | Собеседование<br>Тестирование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |

**Компетенция ОПК-2** Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности

**И опк-2.1** Использует специализированное программное обеспечение и известные программные продукты в профессиональной деятельности, при работе с электронными документами.

| Оцениваемый результат (дескрипторы) |   | Критерии оценивания  | Процедура оценивания                             |                          |
|-------------------------------------|---|--|--|--------------------------|
|                                     |   |  | Текущий контроль                                 | Промежуточная аттестация |
| Знает                               | Знает алгоритм работы со специализированным программным обеспечением и известными программными продуктами в профессиональной деятельности, при работе с электронными документами. | Описывает алгоритм работы со специализированным программным обеспечением, позволяющим осуществлять драг-дизайн | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Собеседование            |

|                 |  |  |  |               |
|-----------------|--|--|--|---------------|
| Умеет           | Работает с электронными документами и известными программными продуктами   | Проводит филогенетический анализ стратегий современного драг-дизайна, описывает важность его базовых принципов | Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование | Собеседование |
| Владеет навыком | Использования специализированного программного обеспечения и известных программных продуктов в профессиональной деятельности | Интегрирует полученные знания в изучение методов драг-дизайна  | Выполнение индивидуальных заданий                | Собеседование |

**И опк-2.2** Адаптирует известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности

| Оцениваемый результат (дескрипторы) |  | Критерии оценивания  | Процедура оценивания                             |                          |
|-------------------------------------|--|--|--|--------------------------|
|                                     |  |  | Текущий контроль                                 | Промежуточная аттестация |
| Знает                               | Знает методологию использования известных программных продуктов, элементов искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности | 1.Представляет примеры современного состояния методов решения задач профессиональной деятельности в области драг-дизайна<br>2.Характеризует компьютерные методы, используемые в драг-дизайне | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Собеседование            |
| Умеет                               | Использовать элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности  | Описывает базовые принципы методов драг-дизайна  | Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование | Собеседование            |
| Владеет навыком                     | Работы с известными программными продуктами  | Анализа возможностей компьютерных методов, используемые в драг-дизайне   | Выполнение индивидуальных заданий                | Собеседование            |

**Компетенция ОПК-3.** Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфересвоей профессиональной деятельности

**Иопк-3.1** При решении прикладных задач разрабатывает алгоритмы, необходимые для разработки программ, используемых в профессиональной деятельности биотехнолога

| Оцениваемый результат<br>(дескрипторы) |   | Критерии<br>оценивания   | Процедура оценивания   |   |
|--|---|--|--|---|
|  |   |  | Текущий кон-<br>троль  | Промежуточный<br>контроль                             |
| Знает                                  | Алгоритмы, необходи-<br>мые для разработки про-<br>грамм, используемых в<br>профессиональной дея-<br>тельности биотехнолога | Характеризует ал-<br>горитмы, необходи-<br>мые для разра-<br>ботки программ,<br>используемых в<br>профессиональной<br>деятельности био-<br>технолога | Собеседова-<br>ние<br>Тестирование<br>Выполнение<br>индивидуаль-<br>ного задания | Собеседование<br>Практикоориенти-<br>рованное задание |
| Умеет                                  | Решать прикладные за-<br>дачи, разрабатывая алго-<br>ритмы производства<br>фармацевтической про-<br>дукции                  | Демонстрирует спо-<br>собность создания<br>алгоритмов произ-<br>водства фармацев-<br>тической продукции  | Собеседова-<br>ние<br>Выполнение<br>индивидуаль-<br>ного задания                 | Собеседование<br>Практикоориенти-<br>рованное задание |
| Владеет<br>навы-                       | Разработки алгоритмов<br>исследования   | Планирует прове-<br>дение эксперимен-<br>тов в соответствии с<br>алгоритмами   | Выполнение<br>индивидуаль-<br>ного задания                                       |   |

ИОПК-3.2 Применяет алгоритмы, необходимые для разработки программ, используемых в профессиональной деятельности биотехнолога

| Оцениваемый результат<br>(дескрипторы) |   | Критерии<br>оценивания  | Процедура оценивания   |   |
|--|---|---|--|---|
|  |   |   | Текущий кон-<br>троль  | Промежуточный<br>контроль                             |
| Знает                                  | Алгоритмы, необходи-<br>мые для разработки про-<br>грамм, используемых в<br>профессиональной дея-<br>тельности биотехнолога | Применяет алго-<br>ритмы, необходи-<br>мые для разработки<br>программ, исполь-<br>зуемых в професси-<br>ональной деятель-<br>ности биотехнолога | Собеседова-<br>ние<br>Тестирование<br>Выполнение<br>индивидуаль-<br>ного задания | Собеседование<br>Практикоориенти-<br>рованное задание |
| Умеет                                  | Решать прикладные за-<br>дач на основе алгорит-<br>мов производства фар-<br>мацевтической продук-<br>ции                    | Демонстрирует ал-<br>горитмы, разраба-<br>тываемые для про-<br>изводства фарма-<br>цевтической про-<br>дукции                                   | Собеседова-<br>ние<br>Выполнение<br>индивидуаль-<br>ного задания                 | Собеседование<br>Практикоориенти-<br>рованное задание |
| Владеет<br>навыком                     | Разработки исследова-<br>ний в соответствии с ал-<br>горитмами  | Работает в соответ-<br>ствии с алгоритма-<br>ми, используемы-<br>ми в профессио-<br>нальной деятельно-<br>сти биотехнолога                      | Выполнение<br>индивидуаль-<br>ного задания                                       | Собеседование<br>Практикоориенти-<br>рованное задание |

**Компетенция ОПК-4.** Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

**И опк-4.1** Применяет методы оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

| Оцениваемый результат<br>(дескрипторы) |  | Критерии оценивания  | Процедура оценивания   |                        |
|--|--|--|--|------------------------|
|  |  |  | Текущий контроль   | Промежуточный контроль |
| Знает                                  | 1. Порядок составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания<br>2. Требования к производству ЛВ в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики | 1. Описывает порядок производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества  | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование | Собеседование          |
|  |  |  |  |                        |
| Умеет                                  | 1. Применяет методы оптимизации технологических процессов  | 1. Оценивает риски для качества лекарственных средств, анализируя исходное сырье и упаковочный материал.   | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий               | Собеседование          |
|  |  | 2. Указывает логистические организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества<br>3. Предлагает методы оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий               | Собеседование          |
| Владеет навыком                        | Разработки принципов промышленного менеджмента и логистики   | 1. Описывает алгоритм организации производства, хранения и распространения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества  | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий               | Собеседование          |

И ОПК-4.2 Использует методы контроля эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки

| Оцениваемый результат<br>(дескрипторы) |  | Критерии оценивания  | Процедура оценивания   |                        |
|--|--|--|--|------------------------|
|  |  |  | Текущий контроль   | Промежуточный контроль |
| Знает                                  | Требования, предъявляемые к контролю эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки в соответствии с GMP | 1. Описывает методы контроля, обеспечивающие качество производимой фармпродукции   | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование | Собеседование          |
| Умеет                                  | Контролировать правильность эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки                               | 1. Оценивает риски для качества лекарственных средств, анализируя исходное сырье и упаковочный материал.   | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий               | Собеседование          |
|  |  | 2. Указывает логистические организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества<br><br>3. Предлагает методы оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий               | Собеседование          |
| Владеет навыком                        | Работы, контролируя технологические показатели оборудования, материалов и помещения в соответствии с GMP   | 1. Описывает алгоритм организации производства, хранения и распространения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества  | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий               | Собеседование          |

**Компетенция ОПК-5.** Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

И<sub>ОПК-5.1</sub> Руководит разработкой планов по фармацевтической разработке и проводит исследования в области фармацевтической технологии в части выполняемых технологических

|                 | Оцениваемый результат (дескрипторы)  | Критерии оценивания  | Процедура оценивания               |
|-----------------|--|--|------------------------------------|
| Знает           | Алгоритм проведения экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе | Характеризует подходы к разработке проблемных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований                                    | Собеседование                      |
| Умеет           | Разрабатывать программу комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований            | Представляет цели, задачи исследования, предмет, объект исследования, гипотезу исследования. Определяет материалы и методы исследования. | Выполнение индивидуального задания |
| Владеет навыком | Критического анализа, обобщения и интерпретации полученных экспериментальных данных                    | Обрабатывает результаты экспериментальных и расчетно-теоретических исследований, интерпретирует их и делает выводы.                      | Выполнение индивидуального задания |

И<sub>ОПК-5.2</sub> Владеет методами проведения научных исследований

|                 | Оцениваемый результат (дескрипторы)   | Критерии оценивания  | Процедура оценивания               |
|-----------------|---|--|------------------------------------|
| Знает           | Знает принципы методов проведения научных исследований  | Характеризует методы научных исследований  | Собеседование                      |
| Умеет           | На практике применять принципы научных исследований с позиций теоретических и практических методов исследования | Проводит теоретические и практические научные исследования   | Выполнение индивидуального задания |
| Владеет навыком | Навыками экспериментальных и расчетно-теоретических исследований в рамках разработанной программы               | Критически анализирует, обобщает и интерпретирует экспериментальные данные, полученные в рамках выполнения разработанной программы | Выполнение индивидуального задания |

**Компетенция ОПК-6.** Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

И ОК-6.1. Проводит исследования на основе принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

|                 | Оцениваемый результат<br>(дескрипторы)  | Критерии оценивания  | Процедура оценивания               |
|-----------------|---|--|------------------------------------|
| Знает           | Знает принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии  | Характеризует принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии   | Собеседование                      |
| Умеет           | На практике применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии  | Принимает инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии, основанные на принципах фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии | Выполнение индивидуального задания |
| Владеет навыком | Навыками соблюдения экономических, экологических, социальных и других ограничений, опираясь на принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии | На основе новых знаний разрабатывает и применяет на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии                               | Выполнение индивидуального задания |

И ОК-6.2. Интерпретация результатов работ по фармацевтической разработке и принятие решения о ее продолжении или остановке

|                 | Оцениваемый результат<br>(дескрипторы)   | Критерии оценивания  | Процедура оценивания               |
|-----------------|--|--|------------------------------------|
| Знает           | Знает порядок проведения доклинических исследований фармацевтических препаратов, их алгоритм и правила.  | Раскрывает правила проведения доклинических исследований, характеризует их фазы  | Собеседование                      |
| Умеет           | Умеет проводить манипуляции, входящие в доклинические исследования фармацевтических препаратов и интерпретировать результаты в соответствии с полученными показателями | По результатам проведения доклинических исследований лекарственных препаратов оценивает экономические, экологические, социальные и других ограничения, их эффективность и безопасность.  | Выполнение индивидуального задания |
| Владеет навыком | Работает в ходе фармацевтической разработки, исходя из принципов доклинических методов исследования  | На основе новых знаний разрабатывает и применяет на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии, по созданию новых препаратов, принимая решения о продолжении исследований или остановке. | Выполнение индивидуального задания |

**Компетенция ОПК-7** Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русскоми иностранном языках в виде научных докладов, ответов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий

И оПК-7.1. Владеет современными способами накопления и хранения информации о производственной и научной деятельности для ее анализа и представления при помощи информационных технологий.

|                    | Оцениваемый результат<br>(дескрипторы)  | Критерии оценивания  | Проце-<br>дура<br>оцени-<br>вания                       |
|--------------------|---|--|---|
| Знает              | Современные способы накопления и хранения информации при помощи информационных технологий.  | Характеризует современные спо-<br>собы накопления и хранения ин-<br>формации при помощи информа-<br>ционных технологий                 | Собесе-<br>дование                                      |
| Умеет              | Умеет хранить информацию на жестких дисках, Flash-накопителях (SSD, USB флешки, карты памяти), облачных хранилищах (Dropbox, Яндекс Диск, Google Drive, OneDrive).          | Представляет материалы о произ-<br>водственной и научной деятель-<br>ности на информационных но-<br>сителях                            | Выпол-<br>нение<br>инди-<br>виду-<br>ального<br>задания |
| Владеет<br>навыком | Пользуется в производственной и научной деятельности информаци-<br>онными технологиями. позволяющи-<br>ми накапливать и хранить производ-<br>ственную и научную информацию. | Выполняет индивидуальные задания<br>по сбору и хранению информа-<br>ции о производственной и науч-<br>ной деятельности для ее анализа. | Защита<br>отчета  |

**Иопк 7.2** Представляет результаты профессиональной деятельности на русском и ино-  
странном языках в виде научных докладов, ответов, обзоров и публикаций

|                 | Оцениваемый результат<br>(дескрипторы)   | Критерии<br>оценивания   | Процедура оценивания                      |   |
|-----------------|--|--|---|---|
|                 |  |  | Текущий кон-<br>троль                     | Промежуточ-<br>ный контроль             |
| Знает           | 1. Знает правила состав-<br>ления научных докладов,<br>отчетов, обзоров и пуб-<br>ликаций                              | 1. Демонстрирует<br>знания о правилах<br>составления научных<br>докладов, отчетов,<br>обзоров и публикаций   | Собеседование                             | Итоговое ин-<br>дивидуальное<br>задание |
| Умеет           | Умеет составлять науч-<br>ные доклады, отчеты,<br>обзоры и публикации на<br>русском и иностранном<br>языках            | 1. Демонстрирует<br>умение составления<br>научных докладов,<br>отчетов, обзоров и<br>публикаций  | Выполнение<br>индивидуаль-<br>ных заданий | Итоговое ин-<br>дивидуальное<br>задание |
| Владеет навыком | 1 Имеет навыки пред-<br>ставления результатов<br>профессиональной дея-<br>тельности на русском<br>и иностранном языках | 1. Демонстрирует<br>навыки владения рус-<br>ским и иностранном<br>языками при состав-<br>ления научных докла-<br>дов, отчетов, обзоров<br>и публикаций | Выполнение<br>индивидуаль-<br>ных заданий | Итоговое ин-<br>дивидуальное<br>задание |

**Компетенция** ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

**И опк-8.1** Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию

|                 | Оцениваемый результат (дескрипторы)   | Критерии оценивания  | Процедура оценивания              |                                 |
|-----------------|---|--|-----------------------------------|---------------------------------|
|                 |   |  | Текущий контроль                  | Промежуточный контроль          |
| Знает           | 1. Знает содержание и требования к научно-технической и нормативно-технологической документации                     | 1. Демонстрирует знания о научно-технической и нормативно-технологической документации в области биотехнологии | Собеседование                     | Итоговое индивидуальное задание |
| Умеет           | Умеет на основании результатов деятельности составлять научно-техническую и нормативно-технологическую документацию | 1. Демонстрирует умение составления научно-технической и нормативно-технологической документации               | Выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |
| Владеет навыком | Имеет навыки разработки научно-технической и нормативно-технологической документации                                | 1. Демонстрирует навыки составления научно-технической и нормативно-технологической документации.              | Выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |

**И опк-8.2** Готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

|                 | Оцениваемый результат (дескрипторы)   | Критерии оценивания  | Процедура оценивания              |                                 |
|-----------------|---|--|-----------------------------------|---------------------------------|
|                 |   |  | Текущий контроль                  | Промежуточный контроль          |
| Знает           | Знает какие материалы необходимо оформлять для защиты объектов интеллектуальной собственности | 1. Демонстрирует знания о порядке защиты объектов интеллектуальной собственности                 | Собеседование                     | Итоговое индивидуальное задание |
| Умеет           | Умеет составлять материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности                 | 1. Демонстрирует умение составления документации   | Выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |
| Владеет навыком | Имеет навыки защиты объектов интеллектуальной собственности                                   | 1. Демонстрирует навыки подготовки материалов для защиты объектов интеллектуальной собственности | Выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |

**Компетенция ПК-1** Способен проводить работы по фармацевтической разработке  
**ИПК-1.3** Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств

| Оцениваемый результат (дескрипторы) |  | Критерии оценивания  | Процедура оценивания  |  |
|-------------------------------------|--|--|---|--|
|                                     |  |  | Текущий контроль  | Промежуточный контроль                           |
| Знает                               | 1. Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм<br>2. Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств | 1. Раскрывает технологию приготовления фармакологических групп препаратов<br>2. Описывает требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств | Собеседование<br>Тестирование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
|                                     | 1. Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества<br>2. Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственные средства                      | Разрабатывает схемы получения лекарственных форм, используя фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества   | Собеседование<br>Тестирование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
|                                     | Разработки лекарственных форм, их упаковке и маркировке  | Представляет планы разработки лекарственных форм   | Выполнение индивидуального задания                                  | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |

**ИПК-1.2.** Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке

| Оцениваемый результат (дескрипторы) |  | Критерии оценивания  | Процедура оценивания  |  |
|-------------------------------------|--|--|---|--|
|                                     |  |  | Текущий контроль  | Промежуточный контроль                           |
| Знает                               | Принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке | Характеризует принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке | Собеседование<br>Тестирование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |

|                 |  |  |   |  |
|-----------------|--|--|---|--|
| Умеет           | Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования при решении прикладных задач   | Демонстрирует умение использовать технологическую аппаратуру           | Собеседование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
| Владеет навыком | При решении прикладных задач использования средств измерения, технологического и испытательного оборудования | Демонстрирует результаты, полученные в ходе решения прикладных проблем | Выполнение индивидуального задания                  | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |

**ИПК-1.3** Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств

| Оцениваемый результат (дескрипторы) |  | Критерии оценивания  | Процедура оценивания  |  |
|-------------------------------------|--|--|---|--|
|                                     |  |  | Текущий контроль  | Промежуточный контроль                           |
| Знает                               | 1. Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм<br>2. Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств | 1. Раскрывает технологию приготовления фармакологических групп препаратов<br>2. Описывает требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств | Собеседование<br>Тестирование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
| Умеет                               | 1. Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества<br>2. Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственные средства                      | Разрабатывает схемы получения лекарственных форм, используя фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества   | Собеседование<br>Тестирование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
| Владеет навыком                     | Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки  | Представляет планы разработки лекарственных форм   | Выполнение индивидуального задания                                  | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |

**Компетенция ПК-2** Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

**ИПК-2.1** Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств

| Оцениваемый результат (дескрипторы) |   | Критерии оценивания   | Процедура оценивания                                |  |
|-------------------------------------|---|---|---|--|
|                                     |   |   | Текущий контроль                                    | Промежуточный контроль                           |
| Знает                               | Последовательность технологических операций получения лекарственных средств | Раскрывает последовательность технологических операций при приготовлении фармакологических групп препаратов | Собеседование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |

|                 |   |  |                                    |  |
|-----------------|---|--|------------------------------------|--|
| Умеет           | 1 Выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств | Демонстрирует способность к проведению технологических операций при производстве лекарственных средств | Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
| Владеет навыком | Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки                     | Представляет планы разработки лекарственных форм   | Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |

ИПК-2.2 При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса

| Оцениваемый результат (дескрипторы) |  | Критерии оценивания  | Процедура оценивания                                |  |
|-------------------------------------|--|--|---|--|
|                                     |  |  | Текущий контроль                                    | Промежуточный контроль                           |
| Знает                               | 1. Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств                    | Характеризует аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств | Собеседование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
| Умеет                               | 1. Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса  | Демонстрирует применение аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса                      | Выполнение индивидуального задания                  | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |
| Владеет навыком                     | Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления | Осуществляет постоянный контроль за качеством лекарственных форм, приготавливаемых при решении прикладных задач                  | Выполнение индивидуального задания                  | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |

ИПК-2.3 При решении прикладных задач использует базовые знания о характеристиках технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом биотехнологическом процессе

| Оцениваемый результат (дескрипторы) |  | Критерии оценивания  | Процедура оценивания                                |  |
|-------------------------------------|--|--|---|--|
|                                     |  |  | Текущий контроль                                    | Промежуточный контроль                           |
| Знает                               | 1. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом биотехнологическом процессе | Характеризует особенности технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом биотехнологическом процессе | Собеседование<br>Выполнение индивидуального задания | Собеседование<br>Практикоориентированное задание |

|                 |  |   |                                    |   |
|-----------------|--|---|------------------------------------|---|
| Умеет           | 1.Применяет технологическое оборудование и вспомогательные системы в выполняемом биотехнологическом процессе | Демонстрирует владение технологическим оборудованием и вспомогательными системами в выполняемом биотехнологическом процессе | Выполнение индивидуального задания | Собеседование Практикоориентированное задание |
| Владеет навыком | Выполнения биотехнологического процесса, используя технологическое оборудование и вспомогательные системы    | Предъявляет результаты выполнения биотехнологического процесса при решении прикладных задач                                 | Выполнение индивидуального задания | Собеседование Практикоориентированное задание |

### Описание шкал оценивания

*Оценка «отлично»* выставляется: во время оценки знаний, отчета, студент четко и правильно дает определения, полно раскрывает содержание понятий, верно использует терминологию, при этом ответ самостоятельный, использованы ранее приобретенные знания, выполняет все операции, последовательность их выполнения достаточно хорошо продумана, действие в целом осознано; владеет всеми необходимыми навыками, способен выполнять компетенции (ОПК-7, ПК-3) в нестандартных и непредвиденных ситуациях, создавая при этом новые правила и алгоритмы действий.

*Оценка «хорошо»* – выставляется, если студент определения понятий дает неполные, допускает незначительные нарушения в последовательности изложения, небольшие неточности при использовании научных категорий, формулировки выводов, выполняет все операции, последовательность их выполнения соответствует требованиям, но действие выполняется недостаточно осознанно; в целом владеет необходимыми навыками и способен выполнять компетенции (ОПК-7, ПК-3)

*Оценка «удовлетворительно»* выставляется, если студентом усвоено основное содержание, но излагается фрагментарно, не выполняет не все операции действия, допускает ошибки в владеет не всеми необходимыми обучающийся, определения понятий недостаточно четкие, не используются в качестве доказательства выводы и обобщения из наблюдений, допускаются ошибки в их изложении, неточности в использовании профессиональной терминологии; выполняет не все операции действия, допускает ошибки в последовательности их выполнения, действие выполняется недостаточно осознанно; владеет не всеми необходимыми навыками, имеющийся опыт фрагментарен; способен выполнять компетенции.

*Оценка «неудовлетворительно»* выставляется если основные требования не выполнены, при оценке работы, отчете не дает ответы на вспомогательные вопросы, допускает грубые ошибки в использовании терминологии; выполняет лишь отдельные операции, последовательность их хаотична, действие в целом неосознанно; не владеет всеми необходимыми навыками, обучающийся не способен выполнять планируемые программой компетенции.

### 8.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

### **8.3.1. Задания на практику (варианты)**

1. Разработать технологические схемы получения препаратов
2. Научиться интерпретировать результаты исследований
3. Составить первичный литературный обзор по выбранной теме
4. Сформулировать цели и конкретные задачи исследования в соответствии с возможностями материальной базы
5. Выбрать методики исследования и научные приборы в соответствии с целью и задачами исследования
6. Охарактеризовать биообъекты, используемые в исследованиях
7. Охарактеризовать факторы, которые использовались для изменения свойств биообъектов
8. Описать этапы эксперимента
9. Охарактеризовать объект, предмет исследования
10. Оценить новизну и актуальность исследования
11. Описать параметры лекарственных веществ
12. Контролировать проведение необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке, включая установленные требования к доклиническим исследованиям при производстве лекарственных средств
13. Охарактеризовать перспективы использования результатов исследования на практике
14. Собрать информацию о производственной и научной деятельности для ее анализа и представления при помощи информационных технологий.
15. Изучить принципы проведения доклинических исследований лекарственных препаратов
16. Провести научно-исследовательскую работу по фармацевтической разработке
17. Интерпретировать результаты работы по фармацевтической разработке и принять решения о ее продолжении или остановке

### **8.3.2. Задания для оценивания практических навыков (варианты)**

1. Выделить и очистить продукт для получения лекарственного вещества, изучить его свойства
2. Провести исследование по оценке функционально-технологических свойств, медико-биологических показателей биообъекта и изменению его свойств в ходе эксперимента
3. Выделить и очистить продукт для получения лекарственного вещества, изучить его свойства
4. Провести исследование по оценке функционально-технологических свойств, медико-биологических показателей биообъекта и изменению его свойств в ходе эксперимента
5. Выбрать дизайн исследований, направленных на получение лекарственных препаратов и доклинических исследований
6. Изучить условия оперативно-производственного планирования, обеспечивающие качество лекарственных препаратов
7. Предложить методы оценки показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам
8. Контролировать выполнения установленных требований при производстве лекарственных средств
9. Составить алгоритм разработки мероприятий, направленных на повышение точности и экономической эффективности вариантов рабочих технологических операций
10. Отработка методов контроля проведения необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке

### **8.3.3. Индивидуальные задания**

Индивидуальные задания выдаются студенту на период практики с целью расширения его профессиональных компетенций, обучения принципам анализа и синтеза, накопления материалов для квалификационной работы, привития навыков самостоятельного принятия решений.

Индивидуальные задания по направленности и форме могут представлять собой:

- сопоставительный анализ различных технико-технологических решений;
- определение «узких» мест в технологическом процессе;
- систематизацию сведений научно-технического характера;
- работы аналитического или экспериментального характера, входящие в программы практики кафедры, университета.

Задания выдаются студентам руководителем практики. Результаты выполнения индивидуальных заданий включаются в отчет по практике.

### **8.3.4. Отчет по практике**

*Структура отчета*

1. Введение, определяющее цель и задачи практики.
2. Основная часть отчета:
  - 1-й раздел – характеристика организации в целом, а также подразделения, в котором студент проходил практику; описываются его должностные обязанности;
  - 2-й раздел – анализ выполнения заданий на практику.
3. Заключение отчета по практике подводит итог проведенной работе, содержит выводы, предложения и рекомендации по совершенствованию практики.
4. Приложение – графики, таблицы, копии документов, статистические данные, результаты интервьюирования, анкетирования и проч.
5. Список литературы.

### **8.3.5. Защита отчета по практике**

Защита отчетов по практике проводится на кафедре в соответствии с графиком учебного процесса

### **8.3.6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

#### **Вопросы для собеседования**

1. Охарактеризуйте инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии, основанные на принципах фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
2. Какие экономические, экологические, социальные и другие ограничения следует соблюдать при фармацевтических разработках?
3. Опишите схему плана проведения биотехнологического эксперимента
4. Как составляется библиографическое описание для теоретического обзора?
5. Приведите схему анализа состояния и степени изученности проблемы
6. На основе чего формулируются цели и задачи исследования?
7. Как определяется объект и предмет исследования?
8. Как формулируется научная гипотеза исследования
9. Какие методические приемы используются в научных исследованиях
10. Как оформляются результаты библиографического и патентного поиска источников по проблеме?

11. В каких случаях при фармацевтической разработке принимается решение о ее продолжении или остановке?
12. В чем суть фундаментальных и трансляционных исследований?
13. Как осуществляется планирования доклинических исследований лекарственных веществ?
14. Опишите современные способы накопления и хранения информации при помощи информационных технологий.

## 9. Учебно-методическое обеспечение практики

### 9.1. Основная литература

| Печатные издания   | Электронные издания  |
|--|--|
| <p>1. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учеб.для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.</p> <p>2. Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб.пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с.</p> | <p>1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб.в 2-х томах. Том 1 / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–448 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436417.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436417.html</a></p> <p>2. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс] : учеб.в 2-х томах. Том 2. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–480 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html</a></p> <p>3. Гамаюрова, В.С. Ферменты. Лабораторный практикум [Электронный ресурс]: Учебное пособие / В.С. Гамаюрова, М.Е. Зиновьева. – СПб.: Проспект Науки, 2011. – 256 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/PN0083.html">http://www.studentlibrary.ru/book/PN0083.html</a></p> <p>4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / [И.И. Краснюк др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html</a></p> <p>5. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a></p> |

### 9.2. Дополнительная литература

| Печатные издания  | Электронные издания  |
|---|--|
| <p>1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб.для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агенство (МИА), 2008. – 704 с.</p> <p>2. <u>Джей Дж.М.</u> Современная пищевая микробиология [Текст]: пер. 7-го англ. изд. / Дж.М. Джей, М.Дж. Лесснер, Д.А. Гольден. – М.: БИНОМ.</p> | <p>8. <u>Молекулярное моделирование</u> [Текст]: <u>теория и практика</u> / [Х.Д. Хельтье и др.]. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009. – 318 с.</p> <p>9. Заикина, Н.А. Основы биотехнологии высших грибов [Электронный ресурс]: Учебное пособие / Н. А. Заикина и др.. – СПб: Проспект Науки, 2016. – 336 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/PN0042.html">http://www.studentlibrary.ru/book/PN0042.html</a></p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>Лаборатория знаний, 2011. – 886 с.</p> <p>3. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]: учеб.пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛиПринт, 2010. – 136 с.</p> <p>4. Газит Э. Нанобиотехнология: необъятные перспективы развития [Текст]: учеб. / Э. Газит; пер. с англ. А.Е. Соловченко; науч. ред. Н.Л. Клячко. – М.: Научный мир, 2011. – 152 с.</p> <p>5. Биосовместимые материалы: [Текст]: учеб. пособие / Под ред. В.И. Севастьянова, М.П. Кирпичникова. – М.: МИА, 2011. – 544 с.</p> <p>6. <u>Фрешни</u> Р.Я. Культура животных клеток [Текст]: практ. рук. / Р.Я. <u>Фрешни</u>; пер. 5-го англ. изд. Ю. Н. Хомякова, Т.И. Хомяковой. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 691 с.</p> <p>7. <u>Биссвангер</u> Х. Практическая энзимология [Текст]: учеб.изд. / Х. <u>Биссвангер</u>; пер. с англ. Т.П. Мосоловой. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2010. – 328 с. (5 экз.)</p> | <p>10. кология человека [Электронный ресурс]: учебник для вузов / Под ред. Григорьева А.И. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 240 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437476.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437476.html</a></p> <p>11. Ребриков, Д.В. NGS: высокопроизводительное секвенирование [Электронный ресурс] / Д. В. Ребриков [и др.]; под общей редакцией Д. В. Ребрикова. - 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ, 2015. – 235 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996330249.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996330249.html</a></p> <p>12. Викторов, В.П. Биология. Растения. Бактерии. Грибы и лишайники [Электронный ресурс] / Викторов В.П. – М.: ВЛАДОС, 2016. – 256 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785691018671.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785691018671.html</a></p> <p>13.Пронченко, Г.Е. Растения – источники лекарственных и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 224 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html</a></p> <p>14.Безбородов, А.М. Микробиологический синтез [Электронный ресурс] / А. М. Безбородов, Г. И. Квеситадзе. – СПб: Проспект Науки, 2011. – 144 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/PN0027.html">http://www.studentlibrary.ru/book/PN0027.html</a></p> |
|--|---|

## 10. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
2. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
3. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
4. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
5. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
6. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
7. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
8. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>

9. Медицинский справочник [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medical-enc.ru/physiology/>. – Загол. с экрана
10. Библиотека для студентов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bibliotekar.ru/447/>. – Загол. с экрана
11. Материалы по учебному курсу Биотехнология.режим доступа: [biotechnolog.ru/](http://biotechnolog.ru/)
12. Интернет-портал по биотехнологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://bio-x.ru/>. – Загл. с экрана (дата обращения: 8.07.2014)

## 11. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

| Наименование   | Договор                        |
|--|--------------------------------|
| Сервис проверки уникальности текста                            | Договор № 149/ЗК от 24.07.2023 |
| Платформа видеоконференций Webinar                             | Договор № С-9820 от 14.12.2022 |
| 1С: Университет Проф   | Договор № 27 от 30.04.2014     |
| kaspersky endpoint security                                    | Договор № 179/ЗК от 18.08.2023 |
| Архиватор 7-zip  | Бесплатный                     |
| Adobe Acrobat Reader DC  | Бесплатный                     |
| Astra Linux Common Edition                                     | Договор № 199/ЭТ от 12.09.2023 |
| 1С: Электронное обучение. Корпоративный университет            | Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022  |
| 1С: Электронное обучение. Веб-кабинет преподавателя и студента | Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022  |
| Консультант Плюс   | Договор № 318/ЭТ от 09.01.2023 |

## 12. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

### 12.1. Помещения для проведения учебных занятий

1. Кафедра биотехнологии Ставропольского государственного медицинского университета
2. Лаборатория кафедры биотехнологии
3. ЗАО НПК «Эском»,
4. ФКП Ставропольская биофабрика,
5. Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора

### 12.2. Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

– технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;

– технические средства контроля знаний – компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся;

– оборудование (микроскоп Микромед 2 вариант 2-20, микроскоп «Люмам», микроскоп стереоскопический панкратический МС-2 Zoom, модель ДНК размера 32x19x7).

### 12.3 Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.