

Министерство науки и высшего образования РФ

ФГБОУ ВО Уральский государственный лесотехнический университет

Химико-технологический институт

*Кафедра химической технологии древесины, биотехнологии
и наноматериалов*

Рабочая программа дисциплины

включая фонд оценочных средств и методические указания
для самостоятельной работы обучающихся

Б1. В.03 ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ


Направление подготовки 19.04.01 Биотехнология

Направленность (профиль) – «Технология биологически активных веществ (БАВ) и фармпрепаратов на основе растительного сырья»

Квалификация – магистр

Количество зачётных единиц (часов) – 7 (252)


г. Екатеринбург, 2023

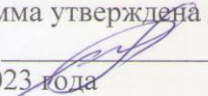
Разработчик: доктор техн. наук, профессор  / Ю.Л. Юрьев /

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры химической технологии и древесины, биотехнологий и наноматериалов (протокол № 8 от «9» февраля 2023 года).

И.о. зав. кафедрой  / Т.М.Панова /

Рабочая программа рекомендована к использованию в учебном процессе методической комиссией химико-технологического института (протокол № 3 от «15» февраля 2023 года).

Председатель методической комиссии ХТИ  / И.Г. Перова /

Рабочая программа утверждена директором химико-технологического института
Директор ХТИ  / И.Г. Перова /
«15» февраля 2023 года

Оглавление

1. Общие положения	4
2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
3. Место дисциплины в структуре образовательной программы	5
4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся	5
5. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов	6
5.1. Трудоемкость разделов дисциплины	6
5.2. Темы и формы практических занятий	7
5.3 Детализация самостоятельной работы	8
6. Перечень учебно-методического обеспечения по дисциплине	9
7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине	10
7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы	10
7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания ...	11
7.3. 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	11
7.4. Соответствие балльной шкалы оценок и уровней сформированных компетенций	13
8. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся	13
9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	14
10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине	14

1. Общие положения

Дисциплина «Технология получения фармацевтических субстанций» относится к обязательной части дисциплин, входящих в состав образовательной программы высшего образования 19.04.01 Биотехнология (профиль - Технология биологически активных веществ (БАВ) и фармпрепаратов на основе растительного сырья).

Нормативно-методической базой для разработки рабочей программы учебной дисциплины «Технология получения фармацевтических субстанций» являются:

- Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации», утвержденный приказом Минобрнауки РФ № 273-ФЗ от 29.12.2012;

- Приказ Минобрнауки России № 301 от 05.04.2017 г. Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры;

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) подготовки бакалавров по направлению 19.04.01 Биотехнология, утверждённый приказом Министерством образования и науки РФ от 10.08.2021 г. № 737;

- Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации», утвержденный приказом Минобрнауки РФ № 273-ФЗ от 29.12.2012;
- Приказ Минобрнауки России № 301 от 05.04.2017 г. Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 430н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46966);
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 сентября 2019 г. № 633н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологий продуктов питания» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 21 октября 2019 г., регистрационный № 56285)
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 28 октября 2019 г. № 694н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по технологии продуктов питания из растительного сырья» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 01 июня 2020 г., регистрационный № 58531)
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 г. № 441н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 19 августа 2020 г., регистрационный № 59324)
- Устав Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный лесотехнический университет».
- Учебные планы образовательной программы высшего образования направления 19.04.01 – Биотехнология (профиль – Технология биологически активных веществ (БАВ) и фармпрепаратов на основе растительного сырья), подготовки магистров по очной, очно-заочной и заочной формам обучения, одобренный Ученым советом УГЛТУ протокол № 3 от 16.03.2023) и утвержденный ректором УГЛТУ 16.03.2023 г.

Обучение по образовательной 19.04.01 – Биотехнология (профиль – Технология биологически активных веществ (БАВ) и фармпрепаратов на основе растительного сырья) осуществляется на русском языке.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Планируемыми результатами обучения по дисциплине являются знания, умения, владения и/или опыт деятельности, характеризующие этапы/уровни формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения образовательной программы в целом.

Основной **целью** изучения дисциплины является разработка и применение на практике инновационных решений в научной и производственной сферах биотехнологии.

Задача дисциплины в том, чтобы на основании полученных знаний обучающийся мог осуществлять технологический процесс в соответствии с требованиями технологического регламента с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

ПК-4 - Способен проводить разработку и совершенствование технологий фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм

Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты)

Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств

Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств

Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

Оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения

Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств

Оценивать работу средств измерений, испытательного и технологического оборудования, условия производственной среды

Оценивать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке на соответствие установленным требованиям

Владеть:

Методами поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке

Основами фармакологии и биофармации

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Данная учебная дисциплина относится к обязательным дисциплинам, формируемой участниками образовательных отношений, что означает формирование в процессе обучения у магистранта основных профессиональных знаний и компетенций в рамках выбранного профиля.

Освоение данной дисциплины является необходимой основой для последующего написания выпускной квалификационной работы.

Перечень обеспечивающих, сопутствующих и обеспечиваемых дисциплин

	Обеспечивающие	Сопутствующие	Обеспечиваемые
1	Современные методы исследования в биотехнологии Охрана интеллектуальной собственности Промышленная биотехнология	Процессы тепло- и массопереноса в системах с участием твердой фазы Основы проектирования предприятий биотехнологии Экономика и менеджмент безопасности	Выпускная квалификационная работа

Указанные связи дисциплины дают обучающемуся системное представление о комплексе изучаемых дисциплин в соответствии с ФГОС ВО, что обеспечивает требуемый теоретический уровень и практическую направленность в системе обучения и будущей деятельности выпускника.

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы	Всего академических часов		очно-заочная
	очная форма	заочная форма	
Контактная работа с преподавателем*:	172,6	30,6	56,6
лекции (Л)	46	8	26
практические занятия (ПЗ)	58	10	14
Лабораторные работы (ЛР)	68	12	16
Иные виды контактной работы	0,6	0,6	0,6
Самостоятельная работа обучающихся:	79,4	221,4	195,4
изучение теоретического курса	44	120	94
подготовка к текущему контролю	20	80	80
подготовка к промежуточной аттестации	15,4	21,4	21,4
Вид промежуточной аттестации:	Экзамен	Экзамен	Экзамен
Общая трудоемкость, з.е./ часы	7/252	7/252	7/252

*Контактная работа обучающихся с преподавателем, в том числе с применением дистанционных образовательных технологий, включает занятия семинарского типа и (или) групповые консультации, и (или) индивидуальную работу обучающегося с преподавателем, а также аттестационные испытания промежуточной аттестации. Контактная работа может включать иные виды учебной деятельности, предусматривающие групповую и индивидуальную работу обучающихся с преподавателем.

5. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов

5.1. Трудоемкость разделов дисциплины

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ЛР	ПЗ	Всего контактной работы	Самостоятельная работа
1	Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм	6	6	8	20	8
2	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты)	6	6	8	20	8
3	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм	10	18	8	36	8
4	Операции по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	6	6	8	20	10
5	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств	6	18	8	32	10

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ЛР	ПЗ	Всего контактной работы	Самостоятельная работа
6	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	6	6	8	20	10
7	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	6	8	10	24	10
Итого по разделам:		46	68	58	172	64
Промежуточная аттестация		х	х		0,6	15,4
Всего					172,6	79,4

Очно заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ЛР	ПЗ	Всего контактной работы	Самостоятельная работа
1	Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм	4	2	2	8	24
2	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты)	4	2	2	8	25
3	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм	4	2	2	8	25
4	Операции по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	2	2	2	6	25
5	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств	4	2	2	8	25
6	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	4	2	2	8	25
7	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	4	4	2	10	25
Итого по разделам:		26	16	14	56	174
Промежуточная аттестация		х	х		0,6	21,7
Всего					56,6	195,4

Заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ЛР	ПЗ	Всего контактной работы	Самостоятельная работа
1	Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм	1	-	1	2	20
2	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты)	1	-	2	3	30
3	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм	2	6	2	10	30
4	Операции по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1	-	1	2	30
5	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств	1	6	1	8	30
6	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	1	-	2	3	30
7	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	1	-	1	2	30
Итого по разделам:		8	12	10	30	200
Промежуточная аттестация		х		х	0,6	21,4
Всего					30,6	221,4

5.2 Темы и формы занятий семинарского типа

Учебным планом по дисциплине предусмотрены лабораторные и практические занятия.

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма проведения занятия	Трудоемкость, час		Очно-заочная
			очная	заочная	
1	Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм	Лабораторная работа, практическое занятие	8	0,5	

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма проведения занятия	Трудоемкость, час		Очно-заочная
			очная	заочная	
2	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты)	практическое занятие	4	0,5	
3	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм	практическое занятие	2	0,5	
4	Операции по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	Лабораторная работа, практическое занятие	8	0,5	
5	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств	лабораторная работа, практическое занятие	8	4,5	
6	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	практическое занятие	2	4,5	
7	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	Лабораторная работа, практическое занятие	8	0,5	
Итого часов:			70	12	

5.3 Детализация самостоятельной работы

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Вид самостоятельной работы	Трудоемкость, час		Очно-заочная
			очная	заочная	
1	Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм	Подготовка реферата	10	20	
2	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты)	Подготовка реферата	10	30	
3	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм	Подготовка реферата	10	30	
4	Операции по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	Подготовка реферата	10	30	
5	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств	Подготовка реферата	10	30	
6	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Подготовка реферата	10	30	
7	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	Изучение лекционного материала, литературных источников в соответствии с тематикой	10	30	
	Итого		70	200	
	Подготовка к промежуточной аттестации		15,4	21,4	
Всего			85,4	221,4	

**6. Перечень учебно-методического обеспечения по дисциплине
Основная и дополнительная литература**

№	Автор, наименование	Год издания	Примечание
<i>Основная литература</i>			
1	Химическая технология фармацевтических субстанций: учебное пособие для вузов / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2022. — 384 с. — ISBN 978-5-8114-9937-3. — URL: https://e.lanbook.com/book/201629 — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2022	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
2	Шаталов, Д. О. Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций: учебно-методическое пособие / Д. О. Шаталов — Москва : РТУ МИРЭА, 2020 — Часть 1 : Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС — 2020. — 86 с. —URL: https://e.lanbook.com/book/163934 — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2020	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
<i>Дополнительная литература</i>			
3	Суханов, А. Е. Фармацевтическая химия. Физико-химические методы анализа лекарственных веществ и фармацевтического сырья / А. Е. Суханов. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2022. — 460 с. — ISBN 978-5-507-44393-2. — URL: https://e.lanbook.com/book/222665 — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2022	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
4	Суханов, А. Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья: учебное пособие для вузов / А. Е. Суханов. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 440 с. — ISBN 978-5-8114-8397-6. — URL: https://e.lanbook.com/book/175490 — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2021	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
5	Дьякова, Н. А. Фармацевтическая технология экстракционных препаратов / Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 248 с. — ISBN 978-5-507-45984-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/327314 — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2023	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*

*- прежде чем пройти по ссылке, необходимо войти в систему

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий.

Электронные библиотечные системы

Каждый обучающийся обеспечен доступом к электронной библиотечной системе УГЛТУ (<http://lib.usfeu.ru/>), ЭБС Издательства Лань <http://e.lanbook.com/>, ЭБС Университетская библиотека онлайн <http://biblioclub.ru/>, содержащих издания по основным изучаемым дисциплинам и сформированных по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Справочные и информационные системы

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Информационно-правовой портал Гарант. Режим доступа: <http://www.garant.ru/>
3. База данных Scopus компании Elsevier B.V. <https://www.scopus.com/>

Профессиональные базы данных

1. Научная электронная библиотека eLibrary. – Режим доступа: <http://elibrary.ru/> .
2. ФИЦ «Фундаментальные основы биотехнологии». Адрес ресурса: <https://www.fbras.ru/>
3. Биотехнологический портал. Адрес ресурса: <http://bio-x.ru/>
4. Общество биотехнологов России. Адрес ресурса: <https://www.biorosinfo.ru/>
5. NCBI. Адрес ресурса: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
6. Labiotech.eu. Адрес ресурса: <https://www.labiotech.eu/>
7. Genetic Engineering & Biotechnology News. Адрес ресурса: <https://www.geneng-news.com/>
8. База данных по фармакологической и биотехнической индустрии, научному оборудованию и т. д. Имеется каталог книг, справочников, журналов и бюллетеней. Адрес ресурса: <http://www.chemindustry.com/index.html>
9. Биомолекула. Адрес ресурса: <https://biomolecula.ru/>
10. Eco portal. Адрес ресурса: <http://ecoportal.su/>
11. eMolecules Поиск информации среди более 8 млн. химических соединений; ежемесячный бюллетень; база данных по исследованиям в области органической химии. Адрес ресурса: <https://www.emolecules.com/>
12. Технологическая платформа «Биотех 2030». Адрес ресурса: <http://biotech2030.ru/>
13. Международная реферативная база данных научных изданий Nature. Адрес ресурса: <https://www.nature.com/siteindex>
14. Сайт Росстата с базами данных по отраслям. Адрес ресурса: <https://rosstat.gov.ru/>
15. База данных статистики Евростат. Адрес ресурса: <https://ec.europa.eu/eurostat/data/database>
16. Охрана труда. Нормативные документы по охране труда. Адрес ресурса: <https://www.znakcomplect.ru/404.php>
17. База данных официальной статистики РФ. Адрес ресурса: <https://www.fedstat.ru/>
18. Международная реферативная база данных научных изданий «Scientific Research Publishing». Адрес ресурса: <https://www.scirp.org/journal/>
19. ChemDB Web Interface Index Бесплатный онлайн инструментарий по химии. Текущая версия содержит более 4 млн. описаний соединений и более 8 млн. изомеров. Адрес ресурса: <http://cdb.ics.uci.edu/>
20. Формульный указатель препаративных синтезов органических соединений. Адрес ресурса: <http://www.orgsyn.narod.ru/>
21. Аналитическая химия в России. Адрес ресурса: <http://www.wssanalytchem.org/default.aspx>
22. NIST Chemistry WebBook. Адрес ресурса: <https://webbook.nist.gov/chemistry/>
23. Министерство природных ресурсов и экологии РФ. Адрес ресурса: <http://www.mnr.gov.ru/>

24. Росприроднадзор Федеральная служба по надзору в сфере природопользования. Стратегическая цель Федеральной службы по надзору в сфере природопользования — обеспечение экологической и экономической безопасности РФ, соблюдение рационального, непрерывного, неистощительного, экологически безопасного природопользования, сохранение всех компонентов окружающей среды от деградации и уничтожения. Адрес ресурса: <https://rpn.gov.ru/>

Нормативно-правовые акты

1. Федеральный закон от 3 июля 2016 г. № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности». <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201607040147>.
2. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" с изменениями и поправками в виде Федерального закона от 3 августа 2018 г. № 323-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов". <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201606230027>.
3. ФЗ от 03.12.2008 г. №242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». <http://docs.cntd.ru/document/902131995>.
4. Федеральный закон от 20.05.2002 г. № 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010) «О временном запрете на клонирование человека». <http://www.kremlin.ru/acts/bank/18094>.
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2001 г. №884 «Об утверждении Положения о Межведомственной комиссии по биотехнологии». <http://docs.cntd.ru/document/901835101>.
6. ФЗ от 30.03.1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» в редакции от 23.06.2014 г. <http://docs.cntd.ru/document/901729631>.
7. ФЗ от 23.08.1996 г. №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»
8. ФЗ от 05.07.1996 г. №86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» с изменениями на 3 июля 2016 года. <http://www.kremlin.ru/acts/bank/9973>.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Формируемые компетенции	Вид и форма контроля
ПК-4 - Способен проводить разработку и совершенствование технологий фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм	Промежуточный контроль: экзамен, защита реферата в виде презентации Текущий контроль: выполнение практических заданий, лабораторных работ

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Критерии оценивания устного ответа на экзамене (промежуточный контроль, формирование компетенции ПК-4)

зачтено - дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки, показана способность быстро реагировать на уточняющие вопросы;

зачтено - дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные магистрантом с помощью «наводящих» вопросов;

зачтено - дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания магистрантом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции;

не зачтено - магистрант демонстрирует незнание теоретических основ предмета, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может исправить, даже при коррекции преподавателем, отказывается отвечать на занятии.

Критерии оценивания практических заданий (текущий контроль, формирование компетенции ПК-4)

«5» *отлично*»: выполнены все задания, магистрант четко и без ошибок ответил на все контрольные вопросы при защите работы.

«4» *хорошо*»: выполнены все задания, магистрант с небольшими ошибками ответил на все контрольные вопросы при защите работы.

«3» *удовлетворительно*»: выполнены все задания с замечаниями, магистрант ответил на все контрольные вопросы с замечаниями при защите работы.

«2» *неудовлетворительно*»: магистрант не выполнил или выполнил неправильно задания, ответил на контрольные вопросы с ошибками или не ответил на конкретные вопросы при защите работы.

7.3. 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

Контрольные вопросы к экзамену (промежуточный контроль)

1. Антропогенные факторы загрязнения экосистем
2. Основы рационального природопользования
3. Биотестирование и биоиндикация
4. Атмосферные загрязнители
5. Методы очистки воздуха
6. Характеристики сточных вод
7. Классификация методов биоочистки
8. Основные технологические схемы биологической очистки
9. Характеристика биоценозов очистных сооружений
10. Биоремедиация почв и переработка органических отходов

11. Особенности почвенных сред и биологических процессов в почвах.
12. Переработка органических отходов.
13. Очистка сред от нефти и нефтепродуктов.
14. Сбраживание производственных отходов

Практические задания (текущий контроль)

Примерные вопросы для устного опроса по темам практических заданий (текущий контроль)

1. Способы очистки газовых выбросов. Абсорбция.
2. Способы очистки газовых выбросов. Адсорбция.
3. Способы очистки газовых выбросов. Фильтрация.
4. Способы очистки газовых выбросов. Механическая очистка.
5. Способы очистки сточных вод. Отстаивание.
6. Способы очистки сточных вод. Фильтрация.
7. Способы очистки сточных вод. Нейтрализация.
8. Способы очистки сточных вод. Биохимическая очистка в аэротенках.
9. Способы очистки сточных вод. Сжигание.
10. Способы обезвреживания твердых отходов. Нейтрализация.
11. Способы обезвреживания твердых отходов. Сжигание.

Примерные темы рефератов

1. Основные понятия и законы экологии.
2. Экологические риски.
3. Экологическое воздействие выбросов в атмосферу биотехнологических производств.
4. Варианты снижения экологического воздействия выбросов в атмосферу биотехнологических производств.
5. Экологическое воздействие сточных вод биотехнологических производств.
6. Варианты снижения экологического воздействия сточных вод биотехнологических производств.
7. Экологическое воздействие твердых отходов биотехнологических производств.
8. Варианты снижения экологического воздействия твердых отходов биотехнологических производств.
9. Экологическое воздействие биотоплива и других продуктов переработки растительного сырья.
10. Экологическое воздействие твёрдого биотоплива первого и второго поколения.
11. Экологическое воздействие газового и жидкого биотоплива первого и второго поколения.
12. Экологическая безопасность сырья и продуктов пищевой промышленности.
13. Экологическое воздействие растительного сырья для пищевой промышленности.
14. Экологическое воздействие животного сырья для пищевой промышленности.

7.4. Соответствие балльной шкалы оценок и уровней сформированных компетенций

Уровень сформированных компетенций	Оценка	Пояснения
Высокий	зачтено	<p>Теоретическое содержание курса освоено полностью, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены.</p> <p>Обучающийся способен действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения, использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов.</p>
Базовый	зачтено	<p>Теоретическое содержание курса освоено полностью, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены с незначительными замечаниями.</p> <p>Обучающийся способен действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения, использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов.</p>
Пороговый	зачтено	<p>Теоретическое содержание курса освоено частично, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, в них имеются ошибки.</p> <p>Обучающийся способен действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения, использовать под внешним руководством правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов.</p>
Низкий	не зачтено	<p>Теоретическое содержание курса не освоено, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий либо не выполнены, либо содержат грубые ошибки; дополнительная самостоятельная работа над материалом не привела к какому-либо значительному повышению качества выполнения учебных заданий.</p> <p>Обучающийся не способен действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения, использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов.</p>

8. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа – планируемая учебная, учебно-исследовательская, научно-исследовательская работа студентов и магистрантов, выполняемая во внеаудиторное (аудиторное) время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия (при частичном непосредственном участии преподавателя, оставляющем ведущую роль в контроле за работой студентов и магистрантов).

Самостоятельная работа студентов и магистрантов в вузе является важным видом их учебной и научной деятельности. Самостоятельная работа играет значительную роль в рейтинговой технологии обучения. Поэтому самостоятельная работа должна стать эффективной и целенаправленной работой студентов и магистрантов.

Формы самостоятельной работы магистрантов разнообразны. Они включают:

- изучение и систематизацию официальных государственных документов: законов, постановлений, указов, нормативно-инструкционных и справочных материалов с использованием информационно-поисковых систем «Консультант Плюс», «Гарант», глобальной сети «Интернет»;

- изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодических изданий с привлечением электронных средств официальной, статистической, периодической и научной информации;

В процессе изучения дисциплины «Технология получения фармацевтических субстанций» магистрантами направления 19.04.01 Биотехнология (профиль -Технология пищевых и фармацевтических продуктов на основе растительного сырья) *основными видами самостоятельной работы* являются:

- подготовка к аудиторным занятиям (практическим занятиям) и выполнение соответствующих заданий;

- самостоятельная работа над отдельными темами учебной дисциплины в соответствии с учебно-тематическим планом;

- подготовка к зачету.

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для успешного овладения дисциплиной используются следующие информационные технологии обучения:

- при проведении семинарских занятий используются презентации материала в программе Microsoft Office (PowerPoint), выход на профессиональные сайты, использование видеоматериалов различных интернет-ресурсов.

В процессе изучения дисциплины учебными целями являются первичное восприятие учебной информации о теоретических основах и принципах работы с документами, ее усвоение, запоминание, а также структурирование полученных знаний и развитие интеллектуальных умений, ориентированных на способы деятельности репродуктивного характера. Посредством использования этих интеллектуальных умений достигаются узнавание ранее усвоенного материала в новых ситуациях, применение абстрактного знания в конкретных ситуациях.

Для достижения этих целей используются в основном традиционные информативно-развивающие технологии обучения с учетом различного сочетания пассивных форм (практическое занятие, самостоятельная работа) и репродуктивных методов обучения (повествовательное изложение учебной информации, объяснительно-иллюстративное изложение) и практических методов обучения (выполнение расчетно-графических работ).

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения:

- семейство коммерческих операционных систем семейства Microsoft Windows;

- офисный пакет приложений Microsoft Office;

- программная система для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах "Антиплагиат. ВУЗ";

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

Реализация учебного процесса осуществляется в специальных учебных аудиториях университета для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Все аудитории укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. При необходимости обучающимся предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации.

Самостоятельная работа обучающихся выполняется в специализированной аудитории, которая оборудована учебной мебелью, компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду УГЛТУ.

Есть помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

Требования к аудиториям

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
Помещение для лекционных и практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущей и промежуточной аттестации.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная столами и стульями. Демонстрационное мультимедийное оборудование: проектор, роутер, экран. Переносные: ноутбук; комплект электронных учебно-наглядных материалов (презентаций) на флеш-носителях, обеспечивающих тематические иллюстрации.
Помещение для лабораторных работ	Учебная лаборатория технологическая, 5-114 Дистиллятор АЭ-10 МО Шкаф сушильный вакуумный Печь муфельная Низкотемпературная лабораторная электропечь SNOL 24/200 Автоклавы лабораторные (2 шт.) Установка Сокслета для экстрагирования из твердых материалов Встряхиватель лабораторный Ванна ультразвуковая рН-метр Фотометр фотоэлектрический КФК-3-01 Весы аналитические Весы технические Учебная лаборатория биотехнологии, 5-111 Стерилизатор Термостат для выращивания микроорганизмов Микроскопы биологические Микромед Р-1 Установка для непрерывного выращивания микроорганизмов Winpact FS-06
Помещения для самостоятельной работы	Столы, стулья, экран, проектор. Рабочие места студентов, оснащены компьютерами с выходом в сеть Интернет и электронную информационную образовательную среду.
Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования	Переносное демонстрационное оборудование (мультимедийные проекторы, экраны, ноутбуки). Расходные материалы для ремонта и обслуживания техники.