

"Ярославский государственный технический университет"

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

ДИСЦИПЛИНЫ

Фарминжиниринг

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация: бакалавр

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

1.1 Цели и задачи дисциплины дать общие требования к проектированию, эксплуатации и контролю чистых помещений, которые образуют унифицированную основу процесса создания чистых помещений, направленную на гарантию чистоты в соответствии с заданными требованиями

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Проектирование помещений для производства фармацевтической продукции	<i>ПК-6</i> Способен проектировать, проводить аттестацию и эксплуатацию помещений и инженерных систем, организовать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем фармацевтической отрасли	знать	<i>ИПК – 6.1</i> этапы проектирования и аттестации чистых помещений, требования, предъявляемые к одежде, материалам, элементам конструкций для чистых помещений
		уметь	<i>ИПК – 6.2</i> использовать нормативные документы при проектировании и испытаниях чистого помещения и мониторинге его параметров
		владеть	<i>ИПК – 6.3</i> методами и правилами эксплуатации чистого помещения, обеспечивающими производство качественной продукции с точки зрения отсутствия микро- и биозагрязнений; правилами перемещения персонала, транспортировки материалов, выбора спецодежды

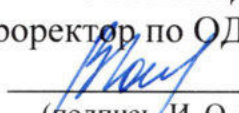
Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: «Основы надлежащей практики фармпроизводств», «Промышленная технология готовых лекарственных форм» и используется при изучении дисциплин «Фармацевтическая микробиология и асептика», а также при прохождении преддипломной практики, итоговой государственной аттестации, при выполнении ВКР.

2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 7				
1	История создания и проектирование чистых помещений	18	44	20	82
2	Мониторинг параметров чистых помещений. Аттестация чистых помещений	12		14	26
	Всего в семестре	30	44	34	108
	Итого	30	44	34	108

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
дисциплины
Фарминжиниринг

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: **Дисциплины (модули)**

Часть программы: Часть Блока 1, формируемая участниками образовательных от-
ношений

Форма обучения: очная

Семестр(ы) 7

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра **«Химическая технология биологически активных веществ и поли-
мерных композитов»**

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Реквизиты рабочей программы

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Программу разработал(и) преподаватель(и) кафедры «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

канд. хим. наук, доцент кафедры ХТБП /  / Коротнева И.С.
(ученая степень, должность) подпись, расшифровка подписи

канд. хим. наук, доцент кафедры ХТБП /  / Комин А.В./
(ученая степень, должность) подпись, расшифровка

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

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

" 28 " 01 2022г., протокол № 6. (кафедра-разработчик)

Заведующий кафедрой _____
(подпись)

 (расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой _____

(подпись)

С.В. Гудков
(расшифровка подписи)

" 09 " 02 2022г.

Директор института химии
и химической технологии _____

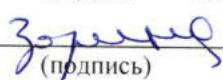

(подпись)

Г.В. Рыбина
(расшифровка подписи)

" 10 " 02 2022г.

Регистрационный код программы 7359

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ


(подпись)

К.Г. Зорина
(расшифровка подписи)

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

1.1 Цели и задачи дисциплины дать общие требования к проектированию, эксплуатации и контролю чистых помещений, которые образуют унифицированную основу процесса создания чистых помещений, направленную на гарантию чистоты в соответствии с заданными требованиями

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Проектирование помещений для производства фармацевтической продукции	ПК-6 Способен проектировать, проводить аттестацию и эксплуатацию помещений и инженерных систем, организовать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем фармацевтической отрасли	знать	ИПК – 6.1 этапы проектирования и аттестации чистых помещений, требования, предъявляемые к одежде, материалам, элементам конструкций для чистых помещений
		уметь	ИПК – 6.2 использовать нормативные документы при проектировании и испытаниях чистого помещения и мониторинге его параметров
		владеть	ИПК – 6.3 методами и правилами эксплуатации чистого помещения, обеспечивающими производство качественной продукции с точки зрения отсутствия микро- и биозагрязнений; правилами перемещения персонала, транспортировки материалов, выбора спецодежды

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: «Основы надлежащей практики фармпроизводств», «Промышленная технология готовых лекарственных форм» и используется при изучении дисциплин «Фармацевтическая микробиология и асептика», а также при прохождении преддипломной практики, итоговой государственной аттестации, при выполнении ВКР

2 Содержание дисциплины

2.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля¹

Общие сведения				Форма контроля					Контактная работа с преподавателем, час.							Самостоятельная работа, час.		
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)						Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа	
				Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия											
4	7	5	180	+				+	108			108	30	34	44	72	27	45

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 7				
1	История создания и проектирование чистых помещений	18	44	26	88
2	Мониторинг параметров чистых помещений. Аттестация чистых помещений	12		8	20
	Всего в семестре	30	44	34	108
	Итого	30	44	34	108

¹ Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр компетенции по ФГОС/матрице компетенций	Содержание компетенции	Номер раздела или темы	
		1	2
ПК-6	Способен проектировать, проводить аттестацию и эксплуатацию помещений и инженерных систем, организовать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем фармацевтической отрасли	+	+

2.4 Содержание лекционных занятий

2.7. Содержание лекционных занятий			
Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час	
		Лекционных занятий	Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)*
	Семестр 7		
1	История создания и проектирование чистых помещений	18	
1.1	Области применения чистых помещений История создания чистых помещений	2	
1.2	Чистое помещение. Основные термины и определения. Классификация чистых помещений.	2	
1.3	Этапы создания чистого помещения. Основные подходы к созданию чистых помещений. Принципа разделения зон с различными классами чистоты. Разработка планировочных решений чистых помещений.	2	
1.4	Формирование потоков воздуха. Обес-	2	

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час	
		Лекционных занятий	Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)*
	печение необходимых характеристик однонаправленного потока воздуха. Построение системы вентиляции и кондиционирования.		
1.5	Применение HEPA и ULPA фильтров и многоступенчатой фильтрации воздуха. Обеспечение необходимого перепада давления (если требуется).	2	
1.6	Разработка эффективных проектно-конструкторских решений, использование надлежащих материалов и оборудования.	2	
1.7	Скорость однонаправленного потока воздуха	2	
1.8	Системы доступа, охраны и видеонаблюдения, трубопроводы.	2	
1.9	Микроклимат чистого помещения	2	
2	Мониторинг параметров чистых помещений. Аттестация чистых помещений	12	
2.1	Контроль параметров воздуха: концентрации частиц, концентрации микроорганизмов (при необходимости), однонаправленности и скорости однонаправленного потока воздуха, перепада давления, целостности HEPA и ULPA фильтров, времени восстановления параметров чистого помещения и пр.	8	
2.2	Аттестация проекта и самого чистого помещения на всех этапах его создания.	4	
	Итого	30	

* Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в строке 2 таблицы 2.7

2.5 Содержание лабораторного практикума

Номер раздела	Номер и наименование лабораторных работ	Трудоемкость, час
Семестр 7		
1-2	1. Поиск и изучение необходимой нормативной базы для проектирования «чистого» помещения определенного класса чистоты для производства лекарственных препаратов.	4
1-2	2. Обследование и изучение планировочных решений по основным ограждающим конструкциям помещения для производства лекарственных препаратов. Обеспечение потоков для входа-выхода персонала, перемещения исходного сырья, готового продукта, отходов производства	4
1-2	3-4 Проектирование системы подготовки воздуха для участка «чистых помещений» с однонаправленным воздушным потоком. Высокоэффективная фильтрация воздуха.	8
	5-6 Проектирование турбулентно вентилируемых чистых помещений и чистых помещений вспомогательного назначения	8
	7-8 Планировка расположения основного технологического оборудования в производственных зонах разного класса чистоты	8
	9 Выбор конструкционных материалов и отделка поверхностей с обоснованием принятых решений	4
	10 Разработка мер защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений	4
	11 Обсуждение результатов и защита отчетов	4
	Всего в семестре	44

2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость, час
Семестр 7		
1	1 История создания чистых помещений	2
1	2 Классификация чистых помещений	2
	Источники, природа микрозагрязнений чистых помещений, пути контаминации.	2

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость, час
1	3-4 Основные подходы к созданию чистых помещений. Принципа разделения зон с различными классами чистоты.	2
	5-6 Разработка планировочных решений чистых помещений	4
1	7-9 Формирование потоков воздуха. Обеспечение необходимых характеристик однонаправленного потока воздуха. Обеспечение баланса воздухообмена, необходимой доли наружного воздуха, кратности воздухообмена.	6
1	10-11 Построение системы вентиляции и кондиционирования. Применение HEPA и ULPA фильтров и многоступенчатой фильтрации воздуха. Обеспечение необходимого перепада давления	4
1	12-13 Разработка эффективных проектно-конструкторских решений, использование надлежащих материалов и оборудования	4
2	14-15 Контроль параметров воздуха: концентрации частиц, концентрации микроорганизмов (при необходимости), однонаправленности и скорости однонаправленного потока воздуха, перепада давления, целостности HEPA и ULPA фильтров, времени восстановления параметров чистого помещения и пр.	4
2	16 Правильная эксплуатация чистых помещений, включая требования к одежде персонала	2
2	17 Аттестация проекта и самого чистого помещения на всех этапах его создания.	2
	Всего в семестре	34

2.7 Содержание текущей самостоятельной работы²

Содержание работы	Примерная норма трудоемкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самостоятельной работы
1. Изучение лекционного материала	0,3 часа на 1 час лекц.	30	9
2. Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) ³			
3. Подготовка к лабораторным занятиям, оформление отчетов по лабораторным работам	0,3 часа на 1 час лабор. зан.	44	13
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0,3 часа на 1 час практ. зан.	34	10
5. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсового проекта	54 / 72		
6. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсовой работы	36		
7. Выполнение, оформление и подготовка к защите расчетного задания, реферата	9	1	9
8. Выполнение домашних заданий	0,25 ч. на 1 задачу		
9. Подготовка к текущим контрольным работам, тестированию по теме (разделу)	2 ч. на тему		
10. Работа с учебной и научной литературой (самостоятельное изучение, конспектирование источников, подготовка обзоров и т.п.)	**		4
11. Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств	**		
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
Всего	-	-	45

** объем устанавливается кафедрой.

² Объем текущей самостоятельной работы (всего, час.) должен соответствовать таблице 2.1 рабочей программы

³ Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в таблице 2.4

3 Технологическое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

3.1 Структурная матрица используемого технологического и учебно-методического обеспечения

Номер раздела дисциплины		Технологическое обеспечение		Учебно-методическое обеспечение дисциплины																											
				Средства лекционного преподавания		Учебная (печатная) литература для студентов		Электронные ресурсы																							
																	Электронные копии														
1	+	Традиционные технологии	Инновационные технологии	Раздаточный материал	Плакаты, стенды, натуральные образцы	Кодопозитивы (фолии)	Видеофрагменты (видеофильмы)	Материалы для мультимедийных средств	Другие средства	Конспект лекций	Учебники, учебные пособия	Методические указания	Задачники	Материалы для самоконтроля	Справочная литература	Другая учебная литература	Электронный практикум	Виртуальные лабораторные работы	Мультимедийные презентации	Обучающие программы	Контролирующие программы	Расчетные программы	Моделирующие программы	Другие электронные ресурсы	лекций	учебных пособий	методических указаний	задачников	контрольных заданий	справочной литературы	других электронных ресурсов
2	+							+			+													+							

3.2 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины приводится в документе «Учебно-методическое обеспечение дисциплины», который является неотъемлемой частью данной рабочей программы.

4 Оценочные средства контроля освоения компетенций

4.1 Структурная матрица оценочных средств по дисциплине

Вид и форма контроля, оценочные средства по дисциплине	Шифр компетенции по ФГОС ВО/ матрице
	ПК-6
1. Текущий контроль по дисциплине	
Собеседование	
Контрольная работа	
Выполнение домашних заданий	
Тестирование по разделам (темам)	
Индивидуальные (групповые) творческие задания	
Защита лабораторных работ	+
Работа на практических занятиях, семинарах	+
Выполнение расчетно-графических работ	+
Реферат, эссе, доклад	
Другие формы текущего контроля (указать) _____	
2. Итоговый контроль по дисциплине	
Зачет	
Экзамен	+
*Курсовая работа (защита)	
Курсовой проект (защита)	
Тестирование итоговое	
Другие формы итогового контроля по дисциплине (указать) _____	

Соответствие видов контроля и оценочных средств осваиваемым компетенциям отмечается в таблице знаком «+»

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

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
1.	Специализированный класс с мультимедийным комплексом Г-608- 613, Г-218, А-315, Г-501 для лекций и проведения практических занятий	Мультимедийный комплекс

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
2.	ЯГТУ, корпус Е, аудитория Е -14в для проведения лабораторных за- нятий	<u>Компьютерная техника с программ- ным обеспечением Компас 3D v16</u>
...		

6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине используется следующее лицензионное программное обеспечение

1. 3D-моделирование, черчение Компас 3D v16, лицензия № ЛЦ-1500278 на право использования программного обеспечения Компас 3D версии 16, не ограничен

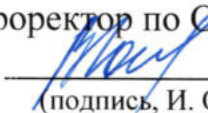
7 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лекция	Обучающемуся рекомендуется: 1. Вести конспект лекций: кратко излагая содержание материала, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, приводить графики и схемы; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. 2. При записи лекционного материала правильно применять термины, понятия, проверять их с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований. 3. Вопросы, термины, материалы лекции, которые вызывают трудности, рассмотреть самостоятельно (поиск ответов в рекомендуемой литературе). 4. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на текущих консультациях или после лекции.
Лабораторные занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы. 2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ. 3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и(или) лаборанта, вести соответствующие записи. 5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.
Практические занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия. 2. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи. 3. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания.
Выполнение курсовых работ (проектов), РГР, контрольных работ	Обучающийся должен: 1. Получить задание на курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР у преподавателя в начале семестра. 2. При подготовке к выполнению работы изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, ознакомиться с объемом и учебной целью работы; продумать порядок своих действий, распределить время на выполнение работы, консультирование у преподавателя. 3. Выполнить работу в соответствии с выданным заданием, при необходимости консультируясь с преподавателем. 4. Оформить курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР в соответствии с требованиями стандартов ЯГТУ. 5. Защитить выполненную работу в установленные сроки.
Самостоятельная работа	Обучающемуся рекомендуется: 1. Самостоятельно изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Изучить темы, выданные на самостоятельное изучение, по рекомендованным источникам (раздел 3.2 настоящей рабочей программы) 3. Выполнять все виды текущей самостоятельной работы, указанные в таблице 2.7 настоящей рабочей программы.
Подготовка к зачету, экзамену	Обучающемуся рекомендуется: 1. При подготовке к зачету, экзамену изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Внимательно ознакомиться с вопросами к зачету, экзамену.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	мену, распределить время на подготовку, консультирование у преподавателя. 3. По вопросам, вызвавшим затруднение, проконсультироваться с преподавателем (для экзамена – явка на экзаменационную консультацию обязательна).

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

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

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ДИСЦИПЛИНЫ

Фарминжиниринг

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: Часть Блока 1, формируемая участниками образовательных отношений

Форма обучения: очная

Семестр(ы) 7

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты

Учебно-методическое обеспечение разработано к рабочей программе, составленной в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки

бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

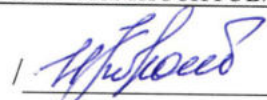
Учебно-методическое обеспечение разработал(и) преподаватель(и) кафедры Программу разработал(и) преподаватель(и) кафедры «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

канд. хим. наук, доцент кафедры ХТБП

(ученая степень, должность,

канд. хим. наук, доцент кафедры ХТБП

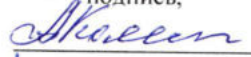
(ученая степень, должность,

/ 

подпись,

/ Коротнева И.С.

расшифровка подписи)

/ 

подпись,

/ Комин А.В./

расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой

(подпись)

Гудков С.В.

(расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ

(подпись)

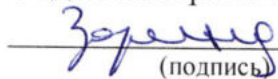
Фуникова Т.Н.

(расшифровка подписи)

" 28 " 01 2022г.

Регистрационный код рабочей программы 7359

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ



(подпись)

Зорина К.Г.

(расшифровка подписи)

1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:

1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ (печатные¹, электронные издания²):

1. Чистые производственные помещения в биологической промышленности : учебное пособие / составители М. Н. Веревкина. — Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2010. — 148 с. — ISBN 978-5-9596-0628-2. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/47382.html>

2. **ГОСТ Р 56640-2015.** Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования. — М.: - Стандартинформ, 2016. — 18с. Режим доступа: <http://www.cntd.ru>

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

1. Техэксперт

2. Консультант плюс

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети) <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

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

1. **Уайт, В.** Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. - М.: изд. «Клинтрум», 2008. - 304 с.

2. Чистые помещения./ Под ред. А. Е. Федотова. Второе издание, переработанное и дополненное. М., АСИНКОМ, 2003 г., - 576 с.

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Норматив книгообеспеченности 25 книг на 100 человек. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web>

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php>

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

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ
и полимерных композитов»

«УТВЕРЖДАЮ»:

Заведующий кафедрой

/С.В. Гудков/

28 01 2022 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

Фарминжиниринг

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы : «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения: очная

Авторы/разработчики ФОСД:

Коротнева И.С., канд. хим. наук, доцент

И.С. Коротнева
(подпись)

/И.С. Коротнева

18.01.2022
(дата)

Комин А.В., канд. хим. наук

А.В. Комин
(подпись)

/ А.В.Комин /

28.01.2022
(дата)

Рассмотрено на заседании кафедры

ХТБП

протокол № 6 от "28" "01" 2022 г.

Рег. код рабочей программы

7359

Рег. код ФОСД

6370

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

Зерин
(подпись)

/К.Р. Зерин

Ярославль 2022 г.

1 Общие сведения о дисциплине¹

1.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля²

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.						
								Всего контактной работы			Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа					
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа						РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего				Лекции
4	7	5	180	+				+	108			108	30	34	44	72	27	45

1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины³

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины
1	История создания и проектирование чистых помещений
2	Мониторинг параметров чистых помещений. Аттестация чистых помещений

¹ Раздел заполняется в соответствии с учебным планом и рабочей программой по учебной дисциплине

² Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы

³ Таблица заполняется в соответствии с п.2.2 рабочей программы

1.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций ⁴

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы	
			1	2
ПК-6	<i>Способен проектировать, проводить аттестацию и эксплуатацию помещений и инженерных систем, организовать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем фармацевтической отрасли</i>	<i>ИПК – 6.1</i> этапы проектирования и аттестации чистых помещений, требования, предъявляемые к одежде, материалам, элементам конструкций для чистых помещений <i>ИПК – 6.2</i> использовать нормативные документы при испытаниях чистого помещения и мониторинге его параметров	+	+

⁴ Таблица заполняется в соответствии с п.2.3 рабочей программы

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы	
			1	2
		<i>ИПК – 6.3 методами и правилами эксплуатации чистого помещения, обеспечивающими производство качественной продукции с точки зрения отсутствия микро- и биозагрязнений; правилами перемещения персонала, транспортировки материалов</i>	+	

Данная таблица отражает перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины.

2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

2.1 Перечень используемых форм контроля, контрольно-измерительных и оценочных материалов

Номера разделов	Формы контроля, контрольно-измерительные и оценочные материалы												
	Оценочные материалы для собеседования	Оценочные материалы для контрольных работ	Оценочные материалы для самостоятельной (домашней) работы	Тестовые задания	Оценочные материалы для практических занятий	Оценочные материалы для лабораторных работ	Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ	Оценочные материалы для курсовых работ (проектов)	Оценочные материалы для РГР	Оценочные материалы для рефератов, эссе	Оценочные материалы для зачета	Оценочные материалы для экзамена	Прочие виды оценочных материалов
Компетенция (ПК-6)													
1					+	+			+			+	
2					+							+	

В Таблице знаком «+» указываются применяемые преподавателем формы контроля и оценочные средства, указанные в п.4.1 рабочей программы

2.2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание указанных в таблице 2.1 контрольно-измерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

Вопросы
для собеседования / контрольных работ / защиты лабораторных и практи-
ческих работ / самостоятельной (домашней) работы

Раздел (тема) 1 История создания и проектирование чистых помещений

Компетенция ПК-6 Способен проектировать, проводить аттестацию и эксплуатацию помещений и инженерных систем, организовать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем фармацевтической отрасли

Индикатор компетенции ИПК – 6.1 этапы проектирования и аттестации чистых помещений, требования, предъявляемые к одежде, материалам, элементам конструкций для чистых помещений

Вопросы:

1. Чистое помещение. Частица в чистом помещении. Области применения чистых помещений
2. Классификация чистых помещений. Класс чистоты.
3. Состояния чистого помещения
4. Источники микрозагрязнений. Природа микрозагрязнений в воздухе и характерные для них размеры
5. Этапы создания чистого помещения, краткая их характеристика
6. Принципы разделения зон с различными классами чистоты.
7. Виды потоков воздуха в чистом помещении. Принципиальные схемы.
8. Потоки воздуха при использовании различных распределителей
9. Установки с рециркуляцией воздуха в помещении
10. Системы кондиционирования воздуха для чистых помещений с неоднонаправленным (турбулентным) потоком. Принципиальная схема построения системы вентиляции - кондиционирования с рециркуляцией.
11. Система вентиляции и кондиционирования с рециркуляцией воздуха (подготовка наружного воздуха в центральном кондиционере) для чистых помещений с неоднонаправленным (турбулентным) потоком.
12. Интегрированные системы кондиционирования воздуха для чистых помещений с однонаправленным потоком. Местная защита.
13. Интегрированные системы кондиционирования воздуха для чистых помещений с однонаправленным потоком. Линейная защита.
14. Возможность выделения вредных веществ конструкционными материалами, меры борьбы с этим явлением.

15. Требования к отделочным материалам (краски, покрытия) чистых помещений.
16. Ассортимент отделочных материалов, разрешенных к применению в чистых помещениях.
17. Обеспечение необходимого перепада давления в чистом помещении.
18. Обоснование величины перепада давления.
19. Непрерывный контроль перепада давления с помощью визуальных индикаторов.
20. Особенности конструкций стен, окон, дверей в чистых помещениях
21. Потолок, полы, защитные покрытия в чистых помещениях
22. Арматура и трубопроводы для чистых помещений.
23. Освещение в чистых помещениях. Защита от статического электричества.
24. Общие требования к конструкционным материалам чистых помещений
25. Этапы аттестации чистых помещений,
26. Аттестация концепции и проекта чистого помещения,
27. Аттестация построенного чистого помещения,
28. Аттестация оснащенного чистого помещения,
29. Аттестация эксплуатируемого чистого помещения,
30. Программа аттестации и документальное оформление результатов аттестации чистых помещений

Индикатор компетенции ИПК-6.3 владеть методами и правилами эксплуатации чистого помещения, обеспечивающими производство качественной продукции с точки зрения отсутствия микро- и биозагрязнений; правилами перемещения персонала, транспортировки материалов

1. Комнаты для переодевания перед входом в чистое помещение
2. Системы доступа, охраны и видеонаблюдения в чистом помещении
3. Основные требования чистоты к элементам конструкции чистых помещений
4. Освещение в чистых помещениях.
5. Защита от статического электричества.
6. Тепловой комфорт в чистых помещениях.
7. Параметры окружающей среды в чистых помещениях
8. Правила входа-выхода из чистого помещения
9. Правила выбора технологической одежды для персонала чистых помещений
10. Конструкции шлюзов входа – выхода персонала.
11. Конструкция и правила эксплуатации передаточных окон.
12. Материальные шлюзы – конструкция, назначение, эксплуатация,
13. Отбор персонала для работы в чистых помещениях

14. Материалы для технических трубопроводов
15. Правила поведения персонала в чистых помещениях
16. Применение изоляторных технологий.
17. Изоляторы и барьерные устройства
18. Чистота технологических сред. Генерация загрязнений
19. Поступление загрязнений через дефекты фильтров
20. Удаление загрязнений из помещения с помощью вентиляции методом разбавления
21. Удаление загрязнений из помещения с помощью вентиляции методом вытеснения
22. Интегрирование мер биологической безопасности и защиты продукта от посторонних микроорганизмов
23. Помещения для биофармацевтических производств

Раздел (тема) 2 Мониторинг параметров чистых помещений. Аттестация чистых помещений.

Компетенция ПК-6 Способен проектировать, проводить аттестацию и эксплуатацию помещений и инженерных систем, организовать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем фармацевтической отрасли

Индикатор компетенции ИПК – 6.1 знать этапы проектирования и аттестации чистых помещений, требования, предъявляемые к одежде, материалам, элементам конструкций для чистых помещений

ИПК – 6.2 уметь использовать нормативные документы при испытаниях чистого помещения и мониторинге его параметров

Вопросы:

1. Параметры, контролируемые на стадии проекта чистого помещения
2. Параметры, контролируемые в построенном чистом помещении
3. Параметры, контролируемые в оснащённом чистом помещении
4. Параметры, контролируемые в эксплуатируемом чистом помещении
5. Нормативная база в области строительства и эксплуатации чистых помещений
6. Этапы аттестации чистых помещений,
7. Аттестация концепции и проекта чистого помещения,
8. Аттестация построенного чистого помещения,

9. Аттестация оснащенного чистого помещения,
10. Аттестация эксплуатируемого чистого помещения,
11. Программа аттестации и документальное оформление результатов аттестации чистых помещений,
12. Параметры контроля в чистых помещениях,
13. Методика определения класса чистоты чистого помещения,
14. Контроль потоков воздуха в чистом помещении (скорость, расход воздуха и кратность воздухообмена)
15. Методы контроля целостности фильтров системы вентиляции чистых помещений
16. Документальное оформление результатов аттестации чистого помещения.
17. Программа аттестации чистых помещений. Структура документа
18. Что такое паспорт чистого помещения? На каких этапах составляется этот документ. Основные сведения, представляемые в паспорте чистого помещения
19. Принципы выбора размера чистого помещения для фармацевтической промышленности
20. Требования, предъявляемые к материалам для внутренней отделки чистого помещения
21. Особенности монтажа материалов и изделий, формирующих внутреннюю поверхность чистого помещения
22. Окна в чистом помещении. Назначение, размеры, особенности монтажа и расположение в проектируемом чистом помещении.
23. Двери, материальные шлюзы в чистом помещении. Назначение, размеры, особенности монтажа и расположение в проектируемом чистом помещении
24. Освещение в чистых помещениях. Нормы и расчет освещенности для проектируемого чистого помещения.
25. Технические решения для обеспечения требуемых параметров по содержанию взвешенных частиц в воздухе проектируемого чистого помещений. Обоснование предложенных решений.
26. Технические решения для обеспечения требуемых параметров по температуре в проектируемом чистом помещении. Обоснование предложенных решений.
27. Предлагаемые решения для обеспечения требуемых параметров по технике безопасности при работе в проектируемом чистом помещении. Обоснование предложенных решений.
28. Технические решения для обеспечения требуемых параметров по влажности воздуха в проектируемом чистом помещении. Обоснование предложенных решений.

29. Организация трубопроводов и расположение оборудования в проектируемом чистом помещении. Обоснование предложенных решений.
30. Осветительные приборы их расположение и способ монтажа в проектируемом чистом помещении. Обоснование предложенных решений.
31. Технические решения для обеспечения требуемых параметров по вентиляции в проектируемом чистом помещении. Обоснование предложенных решений.

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка **"Отлично"** выставляется, если студент глубоко и прочно усвоил учебный материал, полностью владеет понятийным аппаратом, последовательно, четко, логически стройно и грамотно его излагает, выявляет причинно-следственные связи, находит и приводит убедительные аргументы, интегрирует знания из новых или междисциплинарных областей, приводит практические примеры.

Оценка **"Хорошо"** выставляется, если студент уверенно знает материал, по существу и грамотно излагает его, допуская незначительные неточности в ответах, понимает сущность фактов, явлений и процессов, достаточно уверенно владеет понятийным аппаратом, с помощью преподавателя может привести практические примеры. Однако системное интегрированное знание дается ему с трудом. Студент, как правило, не использует в своем ответе знания, извлеченные из других дисциплин, для пояснения заданного вопроса.

Оценка **"Удовлетворительно"** выставляется, если студент владеет минимально необходимыми знаниями учебного материала (без усвоения его деталей); допускает неточности, указывающие на недостаточное понимание структуры и содержания учебного материала, нарушение логики изложения материала, полноты и адекватности выводов, с затруднением отвечает на дополнительные вопросы.

Оценка **"Неудовлетворительно"** выставляется, если студент не знает и не понимает значительную часть учебного материала; имеет разрозненные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений, беспорядочно и неуверенно излагает ответ; допускает существенные ошибки.

Вопросы для экзамена

Типовые вопросы:

Чистое помещение. Частица в чистом помещении. Области применения чистых помещений

2. История создания чистых помещений
3. Классификация чистых помещений. Класс чистоты.
4. Состояния чистого помещения
5. Источники микрозагрязнений. Природа микрозагрязнений в воздухе и характерные для них размеры
6. Этапы создания чистого помещения, краткая их характеристика
7. Принципы разделения зон с различными классами чистоты.
8. Виды потоков воздуха в чистом помещении. Принципиальные схемы. Потоки воздуха при использовании различных распределителей
9. Зависимость качества потоков воздуха от расположения и конфигурации оборудования, организации рабочих мест, учета влияния источников тепла.
10. Скорость однонаправленного потока воздуха
11. Неоднаправленный поток воздуха. Определение вида потока воздуха с помощью физического и численного моделирования
12. Баланс и кратность воздухообмена. Выбор условий с учетом экономической эффективности.
13. Установки с рециркуляцией воздуха в помещении
14. Системы кондиционирования воздуха для чистых помещений с неоднаправленным (турбулентным) потоком. Принципиальная схема построения системы вентиляции - кондиционирования с рециркуляцией.
15. Система вентиляции и кондиционирования с рециркуляцией воздуха (подготовка наружного воздуха в центральном кондиционере) для чистых помещений с неоднаправленным (турбулентным) потоком.
16. Интегрированные системы кондиционирования воздуха для чистых помещений с однонаправленным потоком. Местная защита.
17. Интегрированные системы кондиционирования воздуха для чистых помещений с однонаправленным потоком. Линейная защита.
18. Интегрированные системы кондиционирования воздуха для чистых помещений с однонаправленным потоком. Зонная защита.
19. Риски в системах подготовки воздуха и пути их снижения.
20. Применение HEPA и ULPA фильтров в многоступенчатой фильтрации воздуха. (устройство и месторасположение фильтров)
21. Механизмы удержания частиц волокнистыми фильтрами.
22. Обеспечение необходимого перепада давления в чистом помещении. Обоснование величины перепада давления. Непрерывный контроль с помощью визуальных индикаторов.
23. Общие принципы и особенности планировочных решений и оснащения чистых помещений
24. Комнаты для переодевания перед входом в чистое помещение
25. Системы доступа, охраны и видеонаблюдения в чистом помещении

26. Основные требования чистоты к элементам конструкции чистых помещений.
27. Особенности конструкций стен, окон, дверей в чистых помещениях
28. Потолок, полы, защитные покрытия в чистых помещениях
29. Арматура и трубопроводы для чистых помещений.
30. Освещение в чистых помещениях. Защита от статического электричества.
31. Общие требования к конструкционным материалам чистых помещений.
32. Возможность выделения вредных веществ конструкционными материалами, меры борьбы с этим явлением.
33. Требования к отделочным материалам (краски, покрытия) чистых помещений. Ассортимент, разрешенных к применению.
34. Тепловой комфорт в чистых помещениях.
35. Параметры окружающей среды в чистых помещениях.
36. Основные этапы аттестации чистых помещений
37. Условия признания результатов аттестации чистого помещения в других странах
38. Контролируемые параметры в чистых помещениях. Основные методы контроля.
39. Аттестация концепции и проекта чистого помещения
40. Аттестация построенного чистого помещения
41. Аттестация оснащенного чистого помещения
42. Аттестация эксплуатируемого чистого помещения
43. Аттестация в процессе эксплуатации чистого помещения
44. Документальное оформление результатов аттестации чистого помещения.
45. Программа аттестации чистых помещений. Структура документа.
46. Что такое паспорт чистого помещения? На каких этапах составляется этот документ. Основные сведения, представляемые в паспорте чистого помещения.
47. Методика определения классов чистоты помещения
48. Концепция чистых помещений: организация потоков персонала и сырья и продуктов; месторасположение зон с разными классами чистоты (схема с пояснениями)
49. Трехступенчатая система фильтрации при подготовке воздуха для чистых помещений.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
Компетенция ПК-6 Способен проектировать, проводить аттестацию и эксплуатацию помещений и инженерных систем, организовать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем фармацевтической отрасли	<i>ИПК – 6.1</i> знать этапы проектирования и аттестации чистых помещений, требования, предъявляемые к одежде, материалам, элементам конструкций для чистых помещений	1-23, 36, 39-43,48
	<i>ИПК – 6.2</i> уметь использовать нормативные документы при испытаниях чистого помещения и мониторинге его параметров	34,35,37, 38, 44-47,
	<i>ИПК-6.3</i> владеть методами и правилами эксплуатации чистого помещения, обеспечивающими производство качественной продукции с точки зрения отсутствия микро- и биозагрязнений; правилами перемещения персонала, транспортировки материалов	24-35,49

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка **"Отлично"** выставляется, если студент глубоко и прочно усвоил учебный материал, полностью владеет понятийным аппаратом, последовательно, четко, логически стройно и грамотно его излагает, выявляет причинно-следственные связи, находит и приводит убедительные аргументы, интегрирует знания из новых или междисциплинарных областей, приводит практические примеры.

Оценка **"Хорошо"** выставляется, если студент уверенно знает материал, по существу и грамотно излагает его, допуская незначительные неточности в ответах, понимает сущность фактов, явлений и процессов, достаточно уверенно владеет понятийным аппаратом, с помощью преподавателя может привести практические примеры. Однако системное интегрированное знание дается ему с трудом. Студент, как правило, не использует в своем ответе знания, извлеченные из других дисциплин, для пояснения заданного вопроса.

Оценка **"Удовлетворительно"** выставляется, если студент владеет минимально необходимыми знаниями учебного материала (без усвоения его деталей); допускает неточности, указывающие на недостаточное понимание структуры и содержания учебного материала, нарушение логики изложения материала, полноты и адекватности выводов, с затруднением отвечает на дополнительные вопросы.

Оценка **"Неудовлетворительно"** выставляется, если студент не знает и не понимает значительную часть учебного материала; имеет разрозненные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений, беспорядочно и неуверенно излагает ответ; допускает существенные ошибки.

**Типовые контрольные задания (задачи)
для контрольных работ / лабораторных и практических работ /
самостоятельной (домашней) работы**

Типовые контрольные задания (задачи)⁵:

1. Выберите класс чистоты помещения для культивирования клеточных культур и обоснуйте свой выбор
2. Выберите класс чистоты помещения для масштабирования клеточных культур и обоснуйте свой выбор
3. Выберите класс чистоты помещения для очистки продуктов биосинтеза в процессе производства инъекционных препаратов и обоснуйте свой выбор
4. Выберите класс чистоты помещения для ампулирования в процессе производства инъекционных препаратов и обоснуйте свой выбор
5. Выберите класс чистоты помещения для вторичной упаковки в процессе производства инъекционных препаратов и обоснуйте свой выбор
6. Исходя из особенностей определенного технологического процесса культивирования клеточных культур выберите размеры чистого помещения и обоснуйте свой выбор
7. Исходя из особенностей определенного технологического процесса масштабирования клеточных культур выберите размеры чистого помещения и обоснуйте свой выбор
8. Исходя из особенностей процесса очистки продуктов биосинтеза в процессе производства инъекционных препаратов выберите размеры чистого помещения и обоснуйте свой выбор
9. Исходя из особенностей процесса ампулирования в процессе производства инъекционных препаратов выберите размеры чистого помещения и обоснуйте свой выбор
10. Исходя из особенностей процесса вторичной упаковки в процессе производства инъекционных препаратов выберите размеры чистого помещения и обоснуйте свой выбор

⁵ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

11. Спроектируйте систему вентиляции и кондиционирования для помещения процесса культивирования клеточных культур
12. Спроектируйте систему вентиляции и кондиционирования для помещения процесса масштабирования клеточных культур
13. Спроектируйте систему вентиляции и кондиционирования для помещения очистки продуктов биосинтеза в процессе производства инъекционных препаратов
14. Спроектируйте систему вентиляции и кондиционирования для помещения ампулирования в процессе производства инъекционных препаратов
15. Спроектируйте систему вентиляции и кондиционирования для помещения вторичной упаковки в процессе производства инъекционных препаратов

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера заданий (из представленного списка)
Компетенция ПК-6 Способен проектировать, проводить аттестацию и эксплуатацию помещений и инженерных систем, организовать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем фармацевтической отрасли	ИПК – 6.1 знать этапы проектирования и аттестации чистых помещений, требования, предъявляемые к одежде, материалам, элементам конструкций для чистых помещений ИПК – 6.2 уметь использовать нормативные документы при испытаниях чистого помещения и мониторинге его параметров	1-15

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера заданий (из представленного списка)
	ИПК-6.3 владеть методами и правилами эксплуатации чистого помещения, обеспечивающими производство качественной продукции с точки зрения отсутствия микро- и биозагрязнений; правилами перемещения персонала, транспортировки материалов	

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если он обосновывает принятые решения. Может ответить на большинство заданных вопросов, не допускает грубых ошибок, привести в ответе простейшие примеры, заимствованные из материалов лекций и практических работ. Оформление отчета по лабораторным работам должно соответствовать принятым в ЯГТУ стандартам оформления.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если он с большими затруднениями справляется с решением практических задач или не может их выполнить самостоятельно, не может доказательно обосновывать свои выводы и решения, допускает грубые ошибки в расчетах и составлении схем. Оформление отчета по лабораторным работам не соответствует принятым в ЯГТУ стандартам оформления.

Типовые контрольные задания (задачи) для расчетно-графических работ

Типовые контрольные задания (задачи)⁶:

Разработать планировочные решения (изобразить план расположения основного технологического оборудования, мебели, светильников, воздушных фильтров; выбрать материалы для внутренней отделки помещений) участка «чистого» помещения, предназначенного для производства фармацевтической продукции. Обосновать принятые решения.

1. Комната для переодевания производственного персонала
2. Производственный участок упаковки стерильных растворов во вторичную тару
3. Производственный участок упаковки таблеток в первичную тару
4. Производственный участок наполнения твердых желатиновых капсул
5. Производственный участок наполнения мази в тубы
6. Производственный участок приготовления стерильных фармацевтических растворов
7. Производственный участок получения гранулята для производства таблеток
8. Производственный участок получения смеси для таблетирования
9. Производственный участок таблетирования
10. Производственный участок получения жидкого экстракта
11. Производственный участок получения лекарственного сиропа
12. Производственный участок получения настойки
13. Производственный участок подготовки воды для инъекций
14. Производственный участок изготовления сложного порошка
15. Лаборатория контроля качества поступающего фармацевтического сырья
16. Лаборатория определения качества готовых лекарственных форм
17. Микробиологическая лаборатория
18. Производственный участок розлива нестерильных фармацевтических растворов во флаконы
19. Производственный участок розлива стерильных фармацевтических растворов и запайки ампул
20. Производственный участок изготовления мази
21. Производственный участок культивирования клеточной культуры
22. Участок цеха выделения и очистки биофармацевтического продукта

⁶ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины в составе РГР. Приводятся сведения о вариантах исходных данных.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера заданий для РГР (из представленного списка)
Компетенция ПК-6 Способен проектировать, проводить аттестацию и эксплуатацию помещений и инженерных систем, организовать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем фармацевтической отрасли	ИПК – 6.1 знать этапы проектирования и аттестации чистых помещений, требования, предъявляемые к одежде, материалам, элементам конструкций для чистых помещений ИПК – 6.2 уметь использовать нормативные документы при испытаниях чистого помещения и мониторинге его параметров ИПК-6.3 владеть методами и правилами эксплуатации чистого помещения, обеспечивающими производство качественной продукции с точки зрения отсутствия микро- и биозагрязнений; правилами перемещения персонала, транспортировки материалов	1-20

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения по-

- ставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
 - нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если он выполнил задание, подробно представил разработанную схему, обосновал принятые планировочные решения. Может ответить на большинство заданных вопросов, не допускает грубых ошибок. Оформление отчета по расчетно-графической работе соответствует принятым в ЯГТУ стандартам оформления.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если он не справился с решением задачи или не может доказательно обосновывать свои выводы и решения, допускает грубые ошибки. Оформление отчета по расчетно-графической работе не соответствует принятым в ЯГТУ стандартам оформления.

3 Методические материалы⁷

1.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСД

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСД являются компетентностно-ориентированные задания (КОЗ), позволяющие оценить степень достижения следующих категорий образовательных целей «Знание», «Понимание», «Применение», «Анализ», «Синтез», «Оценка».

Категория **Знание** предполагает выполнение обучающимся простых действия по запоминанию и воспроизведению изученного материала. Общая черта данной категории – припоминание обучающимся соответствующих сведений (терминологии, классификаций и категорий, конкретных фактов, методов и процедур, основных понятий, правил и принципов), выбор объекта деятельности и выявление закономерностей, связанных с объектом ситуации, определение местонахождения конкретных элементов информации. При этом информация воспроизводится практически в том же виде, в котором была получена.

Категория **Понимание** характеризуется постановкой проблем, связанных с объектом исследования (изучения), передачей идеи каким-либо способом. Студент понимает факты, правила и принципы, преобразует (трансформирует) учебный материал из одной формы выражения в другую (например, словесный материал в математические выражения), интерпретирует материал, схемы, графики, диаграммы, вытекающие из имеющихся данных и т.п.; объясняет, прогнозирует дальнейшее развитие явлений, событий; раскрывает связи между идеями, факта-

⁷ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

ми, определениями или ценностями.

Категория **Применение** предполагает использование обучающимся знаний из различных областей для решения проблем и их исследования. Контрольные задания данной категории характеризуются простотой действий, которые обозначают умение обучающегося использовать изученный материал в конкретных условиях и в новых практических ситуациях, демонстрировать правильное применение метода или процедуры, соблюдать принципы, правила и законы. Результат обучения предполагает более высокий уровень владения материалом, подразумевает применение обучающимся нестандартных ответов и поиск решений.

Категория **Анализ** подразумевает выполнение обучающимся сложных действий (деятельности), характеризующих комплексные умения проводить различия между фактами и предположениями, формулировать задачи на основе анализа ситуации. Студент должен быть способен расчленять информацию на составные части, анализировать элементы, соотношения, выявлять взаимосвязи между ними, выделять скрытые или неявные предположения, видеть ошибки в логике рассуждений, проводить разграничения между фактами и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходить к определенным умозаключениям. Контрольные задания для данной категории образовательных целей требуют осознания обучающимся как содержания учебного материала, так и его структуры, внутреннего строения.

Категория **Синтез** подразумевает обоснование и представление обучающимся выбранного способа решения задачи, демонстрацию того, как идея или продукт могут быть изменены, творческое решение проблем на основе оригинального мышления, создание из различных идей нового или уникального продукта или плана. Студент проявляет сложные действия (деятельность), характеризующие комплексные умения комбинировать элементы для получения целого, обладающего новизной (готовит доклад, пишет научную работу, предлагает план эксперимента, действий, решения проблемы, интерпретирует и прогнозирует результаты, преобразует информацию из разных источников), т.е. выполняет деятельность творческого характера. Контрольные задания для данной категории образовательных целей дают возможность использовать собственные знания и опыт обучающегося для творческого решения проблемы.

Категория **Оценка (оценивание)** предполагает выполнение обучающимся сложных действий, которые характеризуют его способность оценивать роль или значение какого-либо утверждения, явления, объекта, экспериментальных или теоретических данных для конкретной цели на основе четких, заранее заданных критериев – внутренних (структурных, логических) и внешних, выявляющих соответствие намеченной цели. Критерии могут определяться либо самим студентом, либо задаваться ему извне (например, преподавателем). Студент оценивает логику построения материала в форме письменного текста, схемы или алгоритма, качество собственных идей и возможных последствий принятого решения (как позитивных, так и негативных), прогнозирует развитие ситуации, выявляет значение материала или идеи для данной конкретной цели на основе критериев или стандартов, соответствие выводов имеющимся

данным, значимость полученных данных, результатов и т.д. При этом возможно получение неоднозначных ответов, что, как правило, не позволяет использовать средства автоматизированного контроля образовательных результатов.

В табл. 3.1 приведены обобщенные сведения о применимости различных структур КОЗ для разных видов и форм контроля по дисциплине.

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

Вид кон- троля	Категория образовательных целей, формы контроля					
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка
				Творчество		
Текущий кон- троль	Тестовые задания по лекционному материа- лу. Тестовые задания по лабораторным и прак- тическим занятиям. Вопросы для разгово- ра (устного опроса).		Оценочные материа- лы для выполнения и защиты расчетно- графической работы (реферата, эссе), кон- трольных работ для заочной формы обу- чения	Контрольные задания для курсовой работы (проекта)		
	Вопросы для кон- трольных работ		Контрольные задания (задачи) для практи- ческих работ и лабо- раторных	Оценочные материалы для индивидуальных (группо- вых) творческих работ .		
	Вопросы для самостоя- тельной (домашней) работы		Контрольные задачи для самостоятельной (домашней) работы	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку		
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы для экзамена или зачета по дисци- плине Вопросы для защиты курсовой работы (про- екта)		Контрольные задания (задачи) для экзаме- на или зачета	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку (для защиты КР, КП, экзамена или зачета)		

В зависимости от содержания дисциплины, форм контроля по учебному плану и рабочей программе по дисциплине и других факторов преподаватель может выбрать указанные в таблице 3.1 или дополнительные (дидактически эквивалентные) формы контроля.

3.2 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

Этапы формирования компетенций отражены в таблице 1.3 ФОСД «Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций».

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

контрольно-измерительных материалов в составе ФОСД.

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по учебной дисциплине в следующей шкале:

«Базовый» - соответствует академической оценке «удовлетворительно», «зачтено»;

«Нормальный» - соответствует академической оценке «хорошо»;

«Повышенный» - соответствует академической оценке «отлично».

Общие рекомендации по критериям оценки уровня учебных достижений и уровня сформированности компетенций, а также по применению и использованию оценочных шкал приведены в П ЯГТУ 02.02.05 – 2016.