Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 26.09.2023 17:17:30
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета химической технологии и биотехнологии
_____ Ю.В. Данильчук
«__» 07 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Основы разработки конструкторской и технологической документации»

Направление подготовки
19.03.01 «Биотехнология»

Профиль
«Промышленная биотехнология и биоинженерия»

Квалификация (степень) выпускника
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Москва 2022 г.

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 736 и основной образовательной программы высшего профессионального образования ООП ВО, разработанной в Московском политехническом университете

Программу составил:
профессор, д.т.н. /Ю.В. Данильчук/

Программа дисциплины «Основы разработки конструкторской и технологической документации» утверждена на заседании кафедры «ХимБиотех» «04» июля 2022 г., протокол № 12.

Зав. кафедрой «ХимБиотех» проф., д.б.н. /Т.И. Громовых/

«04» июля 2022 г.

Программа согласована с руководителем образовательной программы по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»

Доцент, к.б.н. / Е.С. Горшина/

«04» июля 2022 г.

1. Цели освоения дисциплины.

Дисциплина «Основы разработки конструкторской и технологической документации » представляет собой курс по выбору (Б.1.1.ДВ.9) для бакалавров, обучающихся по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология».

Целью освоения дисциплины является подготовка к выполнению будущим бакалавром проектной, научно-исследовательской, производственной, технологической и организационной деятельности в области организации биотехнологических процессов.

Основными задачами дисциплины являются: теоретическая подготовка в области биотехнологии, а также приобретение навыков развития соответствующих компетенций.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы разработки конструкторской и технологической документации» Б.1.3.10 относится к дисциплинам по выбору блока 1 учебного плана.

Для полноценного усвоения данного курса студенты должны иметь прочные знания по основам биотехнологии, процессам и аппаратам биотехнологии, оборудованию биотехнологических производств.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения дисциплины (модуля) у обучающихся формируются следующие компетенции и должны быть достигнуты следующие результаты обучения как этап формирования соответствующих компетенций:

Код компетенции	**В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать**	**Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине**
ОПК	**Общепрофессиональные компетенции:**	
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическим и процессами, контролировать количественные и качественные показатели	**знать:** основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций **уметь:** работать технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции **владеть:**

	получаемой продукции	основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции
ОПК-7	Способностью проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	**знать:** базовые математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы, применяемые в биотехнологии; **уметь:** проводить по заданной методике экспериментальные исследования и испытания, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные; **владеть:** основными методами экспериментальных исследований и испытаний в биотехнологии.
ПК №	**Профессиональные компетенции**	
ПК-2	Способен выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок	**Знать** отечественный и международный опыт в области биотехнологии, методы и средства планирования и организации исследований и разработок, проведения экспериментов и обобщения и обработки информации **Уметь** применять актуальную нормативную документацию в области биотехнологии, оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, применять методы проведения экспериментов **Владеть** Навыками проведения экспериментов и анализов, составления их описания и формулирования выводов, внедрения результатов исследований и разработок, составления разделов отчетов по теме или по результатам проведенных экспериментов
ПК-3	Способен осуществлять подготовку	**Знать:** методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских

	элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию **Уметь:** применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ **Владеть:** навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ
ПК-5	Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	**Знать** технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования **Уметь** производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению

		лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность **Владеть** методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды
ПК-7	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	**Знать:** технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции; **Уметь:** производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов **Владеть:** методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях

		биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетная единица (72 часов) (36 часов – аудиторные занятия, из них: 18 часов – лекции, 18 час – практические занятия). Самостоятельная работа – 36 часов. Форма контроля – зачет. Структура дисциплины по видам работы представлена в Приложении.

Структура и содержание дисциплины по срокам и видам работы отражены в Приложении.

Содержание лекций

Лекция 1. R&D

Информация о жизненном цикле продукта. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции, требования к документации на продуцент;- параметры процессов производства и допустимый диапазон колебаний,общая принципиальная схема биотехнологических производств.

Лекция 2. Структура технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции; структура лабораторного регламента; изложение физико-химических основ производства; основное и вспомогательное основного и вспомогательного оборудование микробиологических производств; ключевые термины и понятия в области разработки НТД.

Лекция 3. основные методы, используемые при валидации технологических операций и валидации методик контроля процесса на примере процесса стерилизации оборудования. Мастер-план валидации. оценка соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства и технического исполнения основного оборудования для конкретного производства.

Лекция 4. Правила исследования GLP, ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты, национальный стандарт ГОСТ 33044-2014. Обеспечение возможности полного прослеживания и восстановления всего хода исследования. Контроль качества исследования и разработки НТД, периодические инспектции на предмет соблюдения нормативов GLP. Требования к ведению и хранению документации.

5. Образовательные технологии.

Методика преподавания дисциплины «Основы разработки конструкторской и технологической документации» и реализация компетентностного подхода в изложении и восприятии материала предусматривает использование следующих активных и интерактивных форм проведения групповых, индивидуальных, аудиторных занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся:

– защита и индивидуальное обсуждение выполняемых этапов курсовой работы;

– обсуждение и защита рефератов по дисциплине;

– подготовка, представление и обсуждение презентаций на семинарских занятиях;

– организация и проведение текущего контроля знаний студентов в форме бланкового тестирования;

– проведение интерактивных занятий по процедуре подготовки к интернет-тестированию на сайтах: *i-exam.ru, fepo.ru;*

– использование интерактивных форм текущего контроля в форме аудиторного и внеаудиторного интернет-тестирования;

– проведение мастер-классов экспертов и специалистов по методам получения биотехнологических продуктов.

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определен главной целью образовательной программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием дисциплины «Медицинская биотехнология» в целом по дисциплине составляет 50% аудиторных занятий. анятия лекционного типа составляют 33% от объема аудиторных занятий.

6.1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

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

В результате освоения дисциплины (модуля) формируются следующие компетенции:

Код компетенции	**В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать**
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции

ОПК-7	Способностью проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы
ПК-2	Способен выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок
ПК-3	Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ
ПК-5	Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
ПК-7	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

Шкалы оценивания результатов промежуточной аттестации и их описание:

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме зачёта проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методы и средства измерений, испытаний и контроля качества продукции» (указывается что именно – прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.)

Шкала оценивания	**Описание**

Зачтено	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Не зачтено	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

Форма промежуточной аттестации: экзамен.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме экзамена проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методы и средства измерений, испытаний и контроля качества продукции» (указывается что именно – прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.)

Шкала оценивания	***Описание***
Отлично	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.*

Хорошо	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует неполное, правильное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, либо если при этом были допущены 2-3 несущественные ошибки.*
Удовлетворительно	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, в котором освещена основная, наиболее важная часть материала, но при этом допущена одна значительная ошибка или неточность.*
Неудовлетворительно	*Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.*

В процессе освоения образовательной программы данные компетенции, в том числе их отдельные компоненты, формируются поэтапно в ходе освоения обучающимися дисциплин (модулей), практик в соответствии с учебным планом и календарным графиком учебного процесса.

6.1.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, формируемых по итогам освоения дисциплины (модуля), описание шкал оценивания.

Показателем оценивания компетенций на различных этапах их формирования является достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю).

ОПК-5 – Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции				
Показатель	**Критерии оценивания**			
	2	**3**	**4**	**5**
Знать: основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций.	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций. Знания освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций, свободно оперирует приобретенными знаниями.
Уметь: работать с технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет: работать с технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции.	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: работать с технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции. Допускаются значительные ошибки, проявляется	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: работать с технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции. Умения освоены, но допускаются незначительные	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: работать с технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции. Свободно оперирует приобретенными

		недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
Владеть: основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет: основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции.	Обучающийся владеет: основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции. Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся частично владеет: основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции. Навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе навыков на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся в полном объеме владеет: основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическим и процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции. Свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.
ОПК-7- Способностью проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы				
Знать: базовые математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы, применяемые в биотехнологии	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: базовых методов, применяемых в биотехнологии.	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: базовых методов, применяемых в биотехнологии. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: базовых методов, применяемых в биотехнологии, но допускаются незначительные ошибки, неточности,	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: базовых методов, применяемых в биотехнологии., свободно оперирует приобретенными знаниями.

		при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	затруднения при аналитических операциях.	
Уметь: проводить по заданной методике экспериментальные исследования и испытания, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет проводить по заданной методике экспериментальные исследования и испытания, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: проводить по заданной методике экспериментальные исследования и испытания, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: проводить по заданной методике экспериментальные исследования и испытания, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: проводить по заданной методике экспериментальные исследования и испытания, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
Владеть: основными методами экспериментальных исследований и испытаний в биотехнологии	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет основными методами экспериментальных исследований и испытаний в биотехнологии.	Обучающийся владеет основными методами экспериментальных исследований и испытаний в биотехнологии в неполном объеме, допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность владения навыками по ряду показателей, Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся частично владеет основными методами экспериментальных исследований и испытаний в биотехнологии, навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях,	Обучающийся в полном объеме владеет основными методами экспериментальных исследований и испытаний в биотехнологии, свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.

			переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	
ПК- 2 Способен выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок				
Знать: отечественный и международный опыт в области биотехнологии, методы и средства планирования и организации исследований и разработок, проведения экспериментов и обобщения и обработки информации	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: отечественный и международный опыт в области биотехнологии, методы и средства планирования и организации исследований и разработок, проведения экспериментов и обобщения и обработки информации	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: отечественный и международный опыт в области биотехнологии, методы и средства планирования и организации исследований и разработок, проведения экспериментов и обобщения и обработки информации. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: отечественный и международный опыт в области биотехнологии, методы и средства планирования и организации исследований и разработок, проведения экспериментов и обобщения и обработки информации. Допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: отечественный и международный опыт в области биотехнологии, методы и средства планирования и организации исследований и разработок, проведения экспериментов и обобщения и обработки информации.
Уметь: применять актуальную нормативную документацию в области биотехнологии, оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, применять методы	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет применять актуальную нормативную документацию в области биотехнологии, оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: применять актуальную нормативную документацию в области биотехнологии, оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, применять методы проведения экспериментов. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений,	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: применять актуальную нормативную документацию в области биотехнологии, оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: применять актуальную нормативную документацию в области биотехнологии, оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-

проведения экспериментов	конструкторских работ, применять методы проведения экспериментов	по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	конструкторских работ, применять методы проведения экспериментов. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	конструкторских работ, применять методы проведения экспериментов. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
Владеть: навыками проведения экспериментов и анализов, составления их описания и формулирования выводов, внедрения результатов исследований и разработок, составления разделов отчетов по теме или по результатам проведенных экспериментов	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет навыками проведения экспериментов и анализов, составления их описания и формулирования выводов, внедрения результатов исследований и разработок, составления разделов отчетов по теме или по результатам проведенных экспериментов.	Обучающийся владеет навыками проведения экспериментов и анализов, составления их описания и формулирования выводов, внедрения результатов исследований и разработок, составления разделов отчетов по теме или по результатам проведенных экспериментов. Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся частично владеет навыками проведения экспериментов и анализов, составления их описания и формулирования выводов, внедрения результатов исследований и разработок, составления разделов отчетов по теме или по результатам проведенных экспериментов, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся в полном объеме владеет навыками проведения экспериментов и анализов, составления их описания и формулирования выводов, внедрения результатов исследований и разработок, составления разделов отчетов по теме или по результатам проведенных экспериментов, свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.
ПК-3 Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ				

Знать: методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию, свободно оперирует приобретенными знаниями.
Уметь: применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ. Умения	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ. Свободно оперирует

	исследовательских работ	умениями при их переносе на новые ситуации.	освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
Владеть: навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ	Обучающийся владеет навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в неполном объеме, допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность владения навыками по ряду показателей. Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся частично владеет навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся в полном объеме владеет навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.
ПК-5 Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ				
Знать: технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов,	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: технологию получения БАВ; правила работы с культурами	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: технологию	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: технологию

клетками растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования	следующих знаний: технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования.	микроорганизмов, клетками растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования. Свободно оперирует приобретенными знаниями.
Уметь: производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных из природной среды;	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов,	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных из природной среды; производить посев биологического материала с	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов,	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и

производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность	клеток растений и животных из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность	целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	клеток растений и животных из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые,	животных из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.

			нестандартные ситуации.	
Владеть: методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды	Обучающийся владеет методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды, допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность владения навыками по ряду показателей. Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся частично владеет методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся в полном объеме владеет методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды, свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.

ПК-7 Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом				
Знать: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции, свободно оперирует приобретенными знаниями.
Уметь: производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическ	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток

продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологическо го производства; вести учет дефектной продукции биотехнологическо го производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологическо го производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов	ом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологическ ого производства; вести учет дефектной продукции биотехнологическ ого производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологическ ого производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов	продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологическог о производства; вести учет дефектной продукции биотехнологическог о производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологическог о производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологическог о производства; вести учет дефектной продукции биотехнологическог о производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологическог о производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
Владеть: методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическ ом процессе; проведения контроля качества	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическ	Обучающийся владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству	Обучающийся частично владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическо м процессе; проведения контроля качества промежуточной и	Обучающийся в полном объеме владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическо м процессе; проведения контроля качества

промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции	ом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции	БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции в неполном объеме, допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность владения навыками по ряду показателей, Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции, свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.

Шкалы оценивания результатов промежуточной аттестации и их описание:

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме зачёта проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методы и средства измерений, испытаний и контроля качества продукции»

(указывается что именно – прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.)

Шкала оценивания	**Описание**
Зачтено	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Не зачтено	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

Форма промежуточной аттестации: экзамен.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме экзамена проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методы и средства измерений, испытаний и контроля качества продукции» (указывается что именно – прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.)

Шкала оценивания	***Описание***
Отлично	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками,*

	применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Хорошо	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует неполное, правильное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, либо если при этом были допущены 2-3 несущественные ошибки.*
Удовлетворительно	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, в котором освещена основная, наиболее важная часть материала, но при этом допущена одна значительная ошибка или неточность.*
Неудовлетворительно	*Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.*

Фонды оценочных средств представлены в приложении к рабочей программе.

Приложение 1 к
рабочей программе

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология
ОП (профиль): «Промышленная биотехнология и биоинженерия»
Форма обучения: очная
Вид профессиональной деятельности:
научно-исследовательская
производственно-технологический

Кафедра: Химбиотех

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ Основы разработки конструкторской и технологической документации

Составители: Ю.В. Данильчук

Москва, 2021

ПОКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Основы разработки конструкторской и технологической документации					
ФГОС ВО **19.03.01 «Биотехнология»**					
В процессе освоения данной дисциплины студент формирует и демонстрирует следующие **профессиональные компетенции**:					
КОМПЕТЕНЦИИ		**Перечень компонентов**	**Технология формирования компетенций**	**Форма оценочного средства****	**Степени уровней освоения компетенций**
ИНДЕКС	**ФОРМУЛИРОВКА**				
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическим и процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	**знать:** основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций **уметь:** работать технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции **владеть:** основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций,	лекция, семинарские занятия, самостоятельная работа	К/Р Р	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом

		методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции			
ОПК-7	Способностью проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	**знать:** - базовые математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы, применяемые в биотехнологии; **уметь:** - проводить по заданной методике экспериментальные исследования и испытания, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные; **владеть:** - основными методами экспериментальных исследований и испытаний в биотехнологии.	лекции, семинарские занятия, самостоятельная работа	К/Р Т Р	***Базовый уровень:*** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля. ***Повышенный уровень:*** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом.
ПК-2	Способен выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок	**Знать** отечественный и международный опыт в области биотехнологии, методы и средства планирования и организации	лекции, семинарские занятия, самостоятельная работа	К/Р Т Р	***Базовый уровень:*** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля. ***Повышенный уровень:***

		исследований и разработок, проведения экспериментов и обобщения и обработки информации **Уметь** применять актуальную нормативную документацию в области биотехнологии, оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, применять методы проведения экспериментов **Владеть** Навыками проведения экспериментов и анализов, составления их описания и формулирования выводов, внедрения результатов исследований и разработок, составления разделов отчетов по теме или по результатам проведенных экспериментов			практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом.
ПК-3	Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	**знать:** методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров,	лекция, семинарские занятия, самостоятельная работа	К/Р Р Т	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом

		рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию **уметь:** применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ **владеть:** навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ			
ПК-5	Способен проводить подготовительные работы для осуществления	**Знать** технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками	лекции, семинарские занятия, самостоятельная	К/Р Т Р	***Базовый уровень:*** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля.

	биотехнологического процесса получения БАВ	растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования **Уметь** производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев	работа		***Повышенный уровень:*** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом.

		инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность **Владеть** методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур			

		микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды			
ПК-7	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	**Знать:** технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции; **уметь:** производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью	лекция, семинарские занятия, самостоятельная работа	К /Р Р Т	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом

		микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов **владеть:** методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических			

		операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции			

**- Сокращения форм оценочных средств см. в приложении 2 к РП.

Приложение
к рабочей программе

Перечень оценочных средств по дисциплине «Основы разработки конструкторской и технологической документации»

№ ОС	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Деловая и/или ролевая игра (ДИ)	Совместная деятельность группы обучающихся и педагогического работника под управлением педагогического работника с целью решения учебных и профессионально - ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.	Тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре
2	Кейс-задача (К-З)	Проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально- ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.	Задания для решения кейс-задачи
3	Коллоквиум (К)	Средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования педагогического работника с обучающимися.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
4	Контрольная работа (К/Р)	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу	Комплект контрольных заданий по вариантам
5	Круглый стол, дискуссия, полемика, диспут, дебаты	Оценочные средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.	Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола, дискуссии, полемики, диспута, дебатов

6	Проект (П)	Конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.	Темы групповых и/или индивидуальных проектов
7	Рабочая тетрадь (РТ)	Дидактический комплекс, предназначенный для самостоятельной работы обучающегося и позволяющий оценивать уровень усвоения им учебного материала.	Образец рабочей тетради
8	Разноуровневые задачи и задания (РЗЗ)	Различают задачи и задания: а) репродуктивного уровня, позволяющие оцениватьи диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины; б) реконструктивного уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей; в)творческого уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.	Комплект разноуровневых задач и заданий
9	Расчетно-графическая работа (РГР)	Средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.	Комплект заданий для выполнения расчетно-графической работы
10	Реферат (Р)	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно- исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов
11	Доклад, сообщение	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной	Темы докладов, сообщений

	(ДС)	учебно- практической, учебно-исследовательской или научной темы	
12	Устный опрос собеседование, (УО)	Средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
13	Творческое задание (ТЗ)	Частично регламентированное задание, имеющее нестандартное решение и позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.	Темы групповых и/или индивидуальных творческих заданий
14	Тест (Т)	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий
15	Тренажер (Тр)	Техническое средство, которое может быть использовано для контроля приобретенных студентом профессиональных навыков и умений по управлению конкретным материальным объектом.	Комплект заданий для работы на тренажере
16	Эссе	Средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме.	Тематика эссе

3. Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации

1. Каким документом регламентируется качество продукта биотехнологии? Каково его содержание?
2. Какой документ используется для описания технологии? Приведите состав документа.
3. Каким документом характеризуются штаммы-продуценты, используемые в биотехнологических производствах?
4. Что такое гигиенический сертификат, гигиеническое заключение?
5. Какими документами регламентируется содержание вредных примесей в выбросах в атмосферу и в стоках?
6. Единая система конструкторской документации (ЕСКД),
7. Качество продукции Общие сведения.
8. Технико-экономические сведения.
9. Физико-химические основы производства
10. Рабочие технологические параметры процессов производства и допустимый диапазон колебаний.
11. Методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов.
12. Методы и технологические параметры очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизации твердых отходов.
13. Составление технико-экономического обоснования. Проектная документация.
14. Продукция, основное сырье и вспомогательные материалы.
15. Классификация биотехнологических производств.
16. Типовые аппаратурно-технологические схемы.
16. Классификация и требования, предъявляемые к аппаратам.
17. Факторы, определяющие конструкцию аппарата.
18. Рекомендации по основному технологическому оборудованию.
19. Рекомендации для проектирования автоматизации.
20. Управление качеством.
21. Правила правильного производства.
22. Контроль качества производства. Обучение персонала.
23. Классификация помещений производства лекарственных препаратов.
24. Назначение и содержание мастер-плана валидации.
25 Понятие критических контрольных точек

6.1.3 Шкала оценивания результатов промежуточной аттестации и ее описание

Форма промежуточной аттестации: экзамен.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме экзамена проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно».,

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Медицинская биотехнология» (промежуточный контроль: экспресс-опросы, контрольные работы; лабораторные работы).

Шкала оценивания	Описание
Отлично	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
Хорошо	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков, приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Удовлетворительно	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует не полное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах

	показателей, допускаются значительные ошибки. Применение приобретенных знаний, умений, навыков в ситуациях повышенной сложности вызывает затруднения.
Неудовлетворительно	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

Методика преподавания дисциплины предусматривает проведение групповых аудиторных и практических занятий.
Текущий контроль успеваемости и промежуточной аттестации проводятся следующими средствами:
- доклад и обсуждение на практических занятиях, проводимых в форме коллоквиума;
- самоконтроль;
- тестирование.
Фонды оценочных средств представлены в Приложении к рабочей программе.

Форма итоговой аттестации – экзамен.
Самостоятельная работа студента предполагает проработку и углубление основных разделов теории и практики с использованием дополнительной литературы и Интернет-ресурсов. При самостоятельном выполнении различных видов заданий студент учится принимать решения, разбирать и изучать новый материал, работать с источниками научной информации.

При оценке работы студента **на практических занятиях**, проводимых в форме коллоквиума, на котором студенты делают и обсуждают доклады по теме занятия, контролируется формирование следующих **компетенций**:
способность и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования (ОПК-2).
владение основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области (ПК-8а).

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература:

1. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования
3. ГОСТ Р 54763-2011 Средства лекарственные для ветеринарии. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения

Дополнительная литература

1. ГОСТ 2.105-95 ЕСКД Общие требования к текстовым документам
2. ГОСТ 2.301-68 Единая система конструкторской документации. Форматы
3. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Специализированные

1. http://pharmika.ru/?c=2&page_id=17620
2. http://expert-biotech.com/336/index.php/ru/bionews-world-2/9-novosti-gmp
3. http://cbio.ru/company/id/5423/
4. http://medpro.ru/node

Универсальные:

1. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека
2. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
3. http://patft.uspto.gov/ - United States Patent and Trademark Office Бесплатная патентная база.
4. www.molbiol.ru - Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте практической молекулярной биологии.
5. www.scopus.com (Scopus) – единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования) (доступ в библиотеке МАМИ)
6. www.scincedirect.com/ (Архивные коллекции журналов издательства Elsevier) – архивные коллекции различных тематик, в том числе Biochemistry, Engineering and Technology.
7. http://www.fp7-bio.ru - НКТ «Биотехнологии»

8. http://cyberleninka.ru/article/c/biotehnologiya - научная электронная библиотека «КИБЕРЛЕНИНКА»
9. http://www.springerprotocols.com/ - доступ к базе данных SpringerLink
10. http://grebennikon.ru/ - электронная библиотека Grebennicon
11. http://login.webofknowledge.com/ - ресурсы на платформе Web of Knowledge

9. Перечень методических указаний по освоению дисциплины

Методика преподавания дисциплины предусматривает проведение групповых аудиторных и практических занятий, для которых студенты самостоятельно прорабатывают тему и делают по ней доклады.
Интерактивная форма образовательного процесса заключается в том, каждый студент выступает в роли докладчика и оппонента: выполняет доклад с презентацией по выбранной им теме практического занятия и выступает оппонентом материалов других докладов.
В рамках публичных презентаций и дискуссии после доклада, представляющего собой групповое обсуждение под руководством преподавателя широкого круга проблем преподаватель оценивает уровень знаний. Студентам предоставляется возможность логически последовательно и аргументированно высказать свою точку зрения на рассматриваемую проблему и продемонстрировать глубину знаний в рамках изученного материала.
Наиболее эффективно формируются следующие навыки и компетенции студентов:
– осознание социальной значимости своей будущей профессии, обладание высокой мотивацией к выполнению профессиональной деятельности;
– владение культурой мышления, способность к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения;
– способность осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий;

При подготовке студенты используют материалы интернет-ресурсов, перечисленных в разделе 8.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

При осуществлении образовательного процесса по дисциплине используются следующие информационно-телекоммуникационные технологии:
1. Лекции с использованием презентаций в PowerPoint
2. Самостоятельная работа студентов с базами данных:
Специализированные:
1. http://pharmika.ru/?c=2&page_id=17620

2. http://expert-biotech.com/336/index.php/ru/bionews-world-2/9-novosti-gmp
3. http://cbio.ru/company/id/5423/
4. http://medpro.ru/node

Универсальные:

1. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека
2. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
3. http://patft.uspto.gov/ - United States Patent and Trademark Office Бесплатная патентная база.
4. www.scopus.com (Scopus) – единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования) (доступ в библиотеке МАМИ)
5. www.scincedirect.com/ (Архивные коллекции журналов издательства Elsevier) – архивные коллекции различных тематик, в том числе Biochemistry, Engineering and Technology.
6. http://www.fp7-bio.ru - НКТ «Биотехнологии»
7. http://cyberleninka.ru/article/c/biotehnologiya - научная электронная библиотека «КИБЕРЛЕНИНКА»
8. http://www.springerprotocols.com/ - доступ к базе данных SpringerLink
9. http://grebennikon.ru/ - электронная бибоиотека Grebennicon

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

Для реализации рабочей программы необходимы:

а) компьютерные классы с рабочими местами, обеспечивающими выход в Интернет;

б) лекционные аудитории, оснащенные оборудованием для демонстрации презентаций на лекциях;

в) специализированные аудитории с аудиовизуальными компьютерными и мультимедийными средствами обучения;

г) классы с рабочими местами, обеспечивающими выход в Интернет, для самостоятельной работы студентов;

д) стандартный набор учебной мебели.

Реализация учебной программы должна обеспечиваться доступом каждого студента к информационным ресурсам – библиотечному фонду и сетевым ресурсам Интернет.

Приложение

Структура и содержание дисциплины «Основы разработки конструкторской и технологической документации »

Направление подготовки 19.03.01 «Биотехнология»

Раздел	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость в часах					Виды самостоятельной работы студентов					Формы аттестации	
			Л	П/С	Лаб	СРС	КСР	КР	КП	РГР	Реф.	К/Р	Э	З
R&D Информация о жизненном цикле продукта. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции	7	1-3	2	2		2						2		
Структура технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции	7	4-6	2	2		2						2		
Основные методы, используемые при валидации технологических операций и валидации методик контроля	7	7-9	2	2		2						2		
Правила исследования GLP, ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты	7	10-12	3	3		6						6		
Итого:		**36**	**9**	**9**		**18**						**18**		Зачет