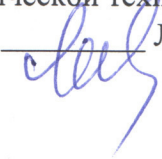


Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лазаренко Виктор Анатольевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 16.03.2023 14:06:00  
Уникальный программный ключ:  
45c319b8a032ab3637134215abd1c475334767f4

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)**

**УТВЕРЖДЕНО**

на заседании кафедры биологической и  
химической технологии  
протокол № 11 от «28» мая 2018 г.  
заведующий кафедрой биологической и  
химической технологии  
профессор \_\_\_\_\_ Лазурина Л.П.



**УТВЕРЖДЕНО**

на заседании методического совета  
фармацевтического и биотехнологического  
факультетов  
протокол № 5 от «29» июня 2018 г.  
председатель методического совета  
фармацевтического и биотехнологического  
факультетов  
доцент \_\_\_\_\_ Дроздова И.Л.



**ПРОГРАММА ПРАКТИКИ**

Производственная практика по получению первичных профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности "Технологическая"

Факультет	Биотехнологический
Направление подготовки	19.03.01 Биотехнология
Направленность	Биотехнология биологически активных веществ
Курс	3 Семестр 6
Трудоемкость (з.е.)	2
Количество часов всего	72
Продолжительность (недели)	1 $\frac{2}{6}$
Аттестация по практике	

**Разработчики программы практики:**

Зав. кафедрой биологической и химической технологии, д.б.н., профессор Лазурина Л.П.,  
доцент кафедры биологической и химической технологии, к.б.н. Басарева О.И.  
ассистент кафедры биологической и химической технологии Леонидова И.Ю.

Программа производственной практики по получению первичных профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности "Технологической" разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология

### 1. Цель и задачи практики

Цель производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности – приобретение практических навыков работы в области производства биотехнологической продукции, лабораторного исследования и оценки качества биотехнологической продукции.

Задачи производственной практики:

- закрепление и углубление теоретических знаний, полученных в процессе обучения;
- изучение работы основных отделов организаций в сфере биотехнологии;
- знакомство с современными технологиями, применяемыми в области биотехнологии.
- приобретение практических навыков в сфере биотехнологического производства.

### 2. Место практики в структуре образовательной программы, вид, способы и форма проведения практики, требования к планируемым результатам обучения при прохождении практики

Производственная практика по получению первичных профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности "Технологическая" относится к вариативной части блока 2 образовательной программы «Практики».

Вид практики: производственная.

Тип практики: практика по получению первичных профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности.

Способ проведения практики: стационарная, выездная

Форма проведения практики: дискретно

Процесс прохождения практики обеспечивает достижение планируемых результатов освоения образовательной программы и направлен на формирование следующих компетенций:

Компетенция		Логическая связь с дисциплинами учебного плана
код	формулировка	
ПК-1	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Прикладная механика;</li> <li>- Основы синтеза биологически активных веществ;</li> <li>- Технология биологически активных веществ;</li> <li>- Электротехника и промышленная электроника;</li> <li>- Приемы получения особо чистых субстанций;</li> <li>- Тепловые процессы в биотехнологии;</li> <li>- Применение наноразмерных материалов в биотехнологии;</li> <li>- Технология выделения и очистки биологически активных веществ;</li> <li>- Метрология, стандартизация и сертификация биотехнологической продукции;</li> <li>- Управление качеством биотехнологической продукции.</li> </ul>
ПК-2	Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Процессы и аппараты биотехнологических производств;</li> <li>- Теоретические основы биотехнологии;</li> <li>- Электротехника и промышленная</li> </ul>

		<p>электроника;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Массообменные процессы в биотехнологии;</li> <li>- Технологические критерии эффективности биотехнологического производства.</li> </ul>
ПК-3	Готовность оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Экология;</li> <li>- Тепловые процессы в биотехнологии;</li> <li>- Рациональное природопользование в биотехнологии;</li> <li>- Технологические критерии эффективности биотехнологического производства.</li> </ul>
ПК-4	Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Безопасность жизнедеятельности;</li> <li>- Оборудование биохимических производств;</li> <li>- Организация биотехнологического производства по GMP;</li> </ul>
ПК-5	Способность организовывать работу исполнителей, находить и принимать управленческие решения в области организации и нормировании труда	
ПК-6	Готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Теоретические основы биотехнологии;</li> <li>- Физическая культура и спорт;</li> <li>- Организация биотехнологического производства по GMP;</li> <li>- Метрология, стандартизация и сертификация биотехнологической продукции;</li> <li>- Управление качеством биотехнологической продукции.</li> </ul>
ПК-7	Способность систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Теоретические основы биотехнологии;</li> <li>- Информационные технологии в биотехнологии;</li> <li>- Оборудование биохимических производств.</li> </ul>
ПК-12	Способность участвовать в разработке технологических проектов в составе авторского коллектива	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Инженерная графика;</li> <li>- Технология биологически активных веществ;</li> <li>- Оборудование биохимических производств;</li> <li>- Материаловедение в биотехнологии.</li> </ul>
ПК-13	Готовность использовать современные системы автоматизированного проектирования	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Инженерная графика</li> </ul>
ПК-14	Способность проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Моделирование биотехнологических процессов</li> </ul>

### 3. Содержание компетенций (этапов формирования компетенций)

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции		
		Знает	Умеет	Владеет (имеет практический опыт)
1	2	3	4	5
<b>ПК-1</b>	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	- основные понятия технологического регламента - технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	- применять на практике технологические процессы в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья	- методами проведения стандартных испытаний по определению физико-химических свойств сырья и продукции, а также основными методами разработки технологического регламента
<b>ПК-2</b>	Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами	- основные принципы организации биотехнологического процесса, его иерархическую структуру	- оценивать основные технологические параметры биотехнологического процесса и выбирать рациональную схему производства	- методами оценки технологических параметров биотехнологического производства
<b>ПК-3</b>	Готовность оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения	- основные объекты биотехнологии и методы их применения, а также закономерности циркуляции и трансформации веществ и энергии в биосфере	- выбирать технологические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения.	- владеть методами биотехнологии для решения экологических проблем
<b>ПК-4</b>	Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	- нормативно-технические и организационные основы обеспечения безопасной работы предприятия	- обеспечивать санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	- навыками поддержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии и соблюдения санитарно-гигиенического режима работы, приемами действий в аварийных и чрезвычайных ситуациях
<b>ПК-5</b>	Способность организовывать работу исполнителей, находить и принимать управленческие решения в области организации и нормировании труда	- принципы организации работы биотехнологического производства	- использовать на практике знания и навыки в организации исследовательских и проектных работ по биотехнологии	- навыками в организации исследовательских и проектных работ, а также биотехнологических лабораторий
<b>ПК-6</b>	Готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	- нормативные документы, акты и другие правовые материалы в регулировании биотехнологической деятельности	- на практике применять законы и другие нормативные документы, регулирующие биотехнологическую деятельность	- владеть основными методами и приемами биотехнологической деятельности

<b>ПК-7</b>	Способность систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия	- информацию по использованию ресурсов производства и возможности поиска научно-технической информации из различных источников	- систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия	- методами систематизации и обобщения информации по использованию ресурсов предприятия
<b>ПК-12</b>	Способность участвовать в разработке технологических проектов в составе авторского коллектива	- знать объекты и методы исследований для участия в разработке технологических проектов в составе авторского коллектива	- уметь разрабатывать биотехнологические проекты в составе авторского коллектива	- владеть современными методами биотехнологии для участия в разработке технологических проектов в составе авторского коллектива
<b>ПК-13</b>	Готовность использовать современные системы автоматизированного проектирования	- информационные технологии для выполнения функций проектирования	- применять информационные технологии для проектирования биотехнологических производств	- готовностью использовать современные системы автоматизированного проектирования
<b>ПК-14</b>	Способность проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	- автоматизированные системы и управленческие основы биотехнологических процессов и производства	- организовывать и проектировать биотехнологические процессы и производства в составе авторского коллектива	-владеть основами организации и планирования биотехнологических процессов и производств в составе авторского коллектива

**4. Структура и содержание практики, формируемые компетенции, используемые образовательные технологии и методы обучения, формы текущего контроля, промежуточной аттестации**

№ п/п	Этапы практики	Виды учебной работы на практике, включая самостоятельную работу студентов	Количество часов	Формируемые компетенции (коды)	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
1	2	3	4	5	6	7
1	<b>Подготовительный этап</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- инструктаж по технике безопасности,</li> <li>- предварительное организационное собрание (планирование работ, выдача индивидуального задания и методических указаний по практике)</li> </ul>	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-12, ПК-13, ПК-14	ЛТ	Т
2	<b>Основной этап</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Общее знакомство с предприятием, его историей.</li> <li>- Обзорная экскурсия предприятию (знакомство обучающихся с технологическим оборудованием кафедры).</li> <li>- Определение рабочего места.</li> <li>- Выполнение заданий руководителя и сбор материала для отчета по практике.</li> <li>- Выбор и обоснование технологической схемы производства,</li> <li>- Пооперационное описание технологического процесса.</li> <li>- Анализ и пути совершенствования технологии и повышения качества готового продукта</li> </ul>	50	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-12, ПК-13, ПК-14	ЛТ, СИ, МК, НИРС, УФ, Эк, КОП	Т
3	<b>Завершающий этап</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Подготовка и написание отчета, дневника</li> <li>- Защита отчета по практике</li> </ul>	20	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6,	УИРС, НИРС	УИ, НИ, ДП

				ПК-7, ПК-12, ПК-13, ПК-14		
<i>Аттестация по практике</i>	-		-	-	-	Т, СЗ, С, ДП
<b>ИТОГО:</b>	-	72	-	-	-	-

#### 4.1. Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения

<b>ЛТ</b>	традиционная лекция	<b>КОП</b>	использование компьютерных обучающих программ
<b>МК</b>	мастер-классы экспертов и специалистов	<b>УИРС</b>	учебно-исследовательская работа
<b>СИ</b>	самостоятельная работа	<b>НИРС</b>	научно-исследовательская работа студентов
<b>УФ</b>	учебный видеофильм	<b>Эк</b>	экскурсия на предприятие

#### 4.2. Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

<b>Т</b>	тестирование	<b>УИ</b>	защита учебного исследования
<b>С</b>	оценка по результатам собеседования (устный опрос)	<b>НИ</b>	защита научного исследования
<b>СЗ</b>	решение профессионально-ориентированных ситуационных задач	<b>ДП</b>	оценка дневника на практике

## 5. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

### Основная литература

1. Основы промышленной биотехнологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / К. Б. Бияшев, Б. К. Бияшев, Ж. С. Киркимбаева, А. Ж. Макбуз. — Электрон. текстовые данные. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 164 с. — 978-601-241-184-4. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/67117.html>
2. Горленко, В. А. Научные основы биотехнологии. Часть 1. Нанотехнологии в биологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. А. Горленко, Н. М. Кутузова, С. К. Пятунина. — Электрон. текстовые данные. — М. : Прометей, 2013. — 262 с. — 978-5-7042-2445-7. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/24003.html>

### Дополнительная литература

1. Тихонов, Г. П. Основы биотехнологии [Электронный ресурс] : методические рекомендации для самостоятельной подготовки студентов / Г. П. Тихонов, И. А. Минаева. — Электрон. текстовые данные. — М. : Московская государственная академия водного транспорта, 2009. — 137 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/46298.html>
2. Болотов В.М. Химия биологически активных соединений (Теория и практика) [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Болотов В.М., Комарова Е.В., Саввин П.Н. —Электрон. текстовые данные. — Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2018. — 84 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/76440.html>.
3. Введение в направление. Биотехнология [Электронный ресурс] : учебное пособие для студентов вузов / Л. С. Дышлок, Кригер, О.В. [и др.]. — Электрон. текстовые данные. — Кемерово : Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2014. — 157 с. — 978-5-89289-810-2. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/61262.html>
4. Неверова, О. А. Пищевая биотехнология продуктов из сырья растительного происхождения [Электронный ресурс] : учебник / О. А. Неверова, Г. А. Гореликова, В. М. Позняковский. — Электрон. текстовые данные. — Саратов : Вузовское образование, 2014. — 415 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/4160.html>
5. Тихонов, Г. П. Основы биотехнологии [Электронный ресурс] : методические рекомендации для самостоятельной подготовки студентов / Г. П. Тихонов, И. А. Минаева. — Электрон. текстовые данные. — М. : Московская государственная академия водного транспорта, 2009. — 137 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/46298.html>
6. Сучкова, Е. П. Разработка инновационной продукции пищевой биотехнологии [Электронный ресурс] / Е. П. Сучкова. — Электрон. текстовые данные. — СПб. : Университет ИТМО, Институт холода и биотехнологий, 2015. — 38 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/68075.html>

### Периодические издания (журналы)

1. Химико-фармацевтический журнал
2. «Вестник биотехнологии и физико-химической биологии» имени Ю.А. Овчинникова

### Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU»  
<https://elibrary.ru/>
  2. Национальная электронная библиотека (НЭБ)  
<http://нэб.рф/>
  3. Консультант плюс [https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant\\_Plus](https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant_Plus)
  4. База данных международного индекса научного цитирования «WEB OF SCIENCE»  
<http://www.webofscience.com/>
  5. Полнотекстовой базе данных «Medline Complete» <http://search.ebscohost.com/>
  6. Федеральная электронная медицинская библиотека. <http://193.232.7.109/feml>
  7. Полнотекстовая база данных «Polpred.com Обзор СМИ». <http://polpred.com/>
  8. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
- Министерство образования и науки Российской Федерации  
<https://xn--80abucjiibhv9a.xn--p1ai/>



### 6. Материально-техническое обеспечение практики

№ п/п	Наименование специальных помещений	Оснащенность специальных помещений	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	2	3	4
1.	<p>Помещения <i>открытого акционерного общества «Фармстандарт – Лексредства»</i> (на основании договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и ОАО «Фармстандарт – Лексредства» №15/122 от 06.02.2017). Адрес: 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18</p>	<p>Оборудование согласно Приложению №2 договора о практической подготовке обучающихся №15/122 от 06.02.2017 в соответствии с условиями стандарта ФГОС ВО по направлению подготовки Биотехнология.</p>	-
2.	<p>Помещения <i>общества с ограниченной ответственностью «Экспертно-исследовательский центр «Пантеон»</i> (на основании договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и ООО «Экспертно-исследовательский центр «Пантеон» №463 от 08.04.2019). Адрес: 305004, г. Курск, ул. Садовая, 5, оф. 416</p>	<p>Оборудование согласно Приложению №2 договора о практической подготовке обучающихся №463 от 08.04.2019 в соответствии с условиями стандарта ФГОС ВО по направлению подготовки Биотехнология.</p>	-
3.	<p>Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 2 этаж, каб. №222 (лаборатория)</p>	<p><b>Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием:</b> специализированная мебель (учебная мебель, доска ученическая, стол компьютерный); технические средства обучения (компьютеры).</p>	<p>1. Программа для создания тестов — Adit Testdesk, договор № 444 от 22.06.2010                  2. Программа для организации дистанционного обучения — ISpring Suite 7.1, договор № 652 от 21.09.2015                  3. Пакет офисного ПО – Microsoft Win</p>

			Office Pro Plus 2010 RUS OLP NL, договор № 548 от 16.08.2010 4. Операционная система — Microsoft Win Pro 7, договор № 904 от 24.12.2010 5. Антивирус – Kaspersky Endpoint Security, договор № 832 от 15.10.2018
4.	Российская Федерация, 305041, г. Курск, ул. Ямская, д. 18, 2 этаж, каб. №220 (лаборатория)	<b>Лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием:</b> специализированная мебель (учебная мебель, стол для весов, стол письменный с подвесной тумбой, стол химический, стол физический, стол лабораторный с ящиком, шкаф лабораторный); специализированное оборудование (микроскоп МБС-9, биохимический анализатор ВЮ СЕМ SA, вытяжной шкаф, микроскоп МСП-1 Вариант 2, иммуноферментный анализатор «ИММУНОСЕМ -2100», детектор флуорометрический, РН метр РН 150, перемешивающее устройство ПЭ-6410, флуорометр-квант, спектрофотометр ПЭ-5300 ВИ, стерилизатор воздушный ГП-20 СПУ, магнитная мешалка ММ5, шкаф стеклянный, полистат, амплификатор, микроскоп «Микромед 1», ПТМ, весы ВЛР -200, холодильник «Саратов», эл. плитка, штатив, весы кухонный).	

## 7. Оценочные средства

### Вопросы для устной части аттестации по практике

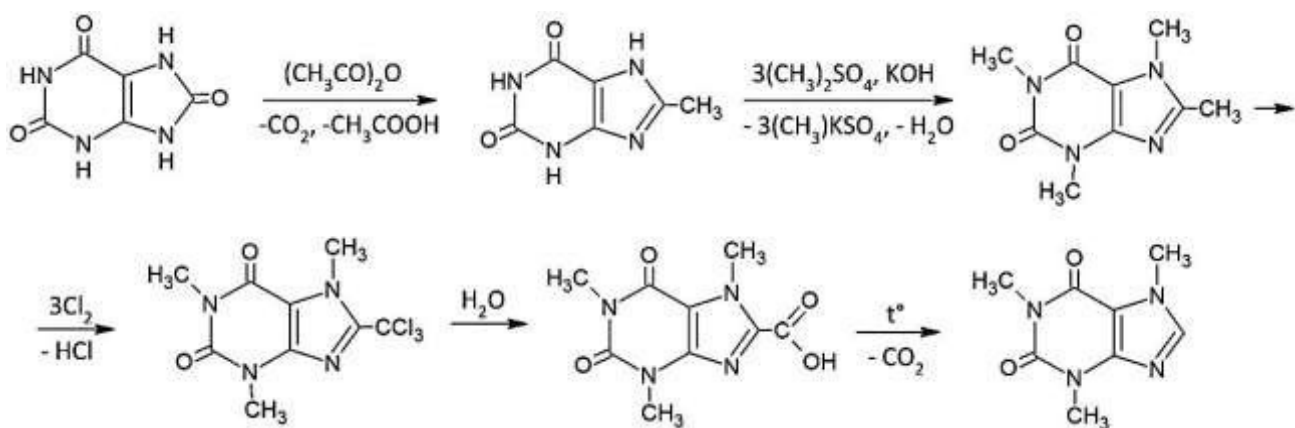
1. Понятие метрологического обеспечения; организационные, научные и методические основы метрологического обеспечения.
2. Закономерности формирования результата измерения, понятие погрешности, источники погрешностей: несовершенство СИ (погрешность воспроизведения размера единицы измеряемой величины и инерционные свойства), измеряемая величина и возмущения и помехи (аддитивные), действующие на нее, отклонения условий измерения от номинальных, несовершенство метода измерения, несовершенство плана измерения.
3. Метрологическая экспертиза проектов нормативно-технической, конструкторской и технологической документации.
4. Основные цели и задачи стандартизации.
5. Принципы и методы стандартизации.
6. Международная организация по стандартизации (ИСО).
7. Сущность качества и требований к качеству. Система качества.
8. Правила сертификации
9. Порядок проведения сертификации.
10. Схемы и системы сертификации.
11. Стандарты ISO-9000.
12. Понятие сертификации. Основная цель сертификации.
13. Роль сертификации в обеспечении качества продукции и защите прав потребителя.
14. Схема сертификации по классификации ИСО.
15. Понятие и особенности биохимической технологии: биохимические процессы в промышленности и биологические катализаторы.
16. Достижения микробиологических производств, основные задачи биохимических производств, характеристика и примеры биообъектов; сырье для процессов ферментации.
17. Требования нормативной документации к организации биохимического производства: основные требования ГОСТ Р 52249-2009.
18. Условия проведения производственного процесса; требования к осуществлению процесса производства и направления биохимической промышленности.
19. Производственная структура предприятия : понятие производственной структуры и ее основные элементы.
20. Понятия: технологический процесс, технологическая схема, стадии биохимического производства.
21. Требования к оборудованию и помещениям биохимического предприятия. Основные требования к конструкции оборудования.
22. Чистые зоны и изолирующие технологии.
23. Ферментация – как центральный процесс биохимического производства: классификации процессов ферментации.
24. Характеристика периодических, непрерывных, полунепрерывных и многоциклических процессов.
25. Сравнительная характеристика и принципы выбора биореакторов: понятие –биореактор и его обвязка.
26. Классификации биореакторов : по размеру и режиму работы и их назначение: по способу перемешивания и их характеристика; по способу подвода энергии и их характеристика; по условиям культивирования и степени асептики; по гидродинамическому режиму и их характеристика.
27. Принципы выбора конструкции и эксплуатации биореакторов.
28. Стандартизация биохимических продуктов: единицы активности ферментов.
29. Контроль и управление биохимическим процессом, биобезопасность и государственный контроль: уровни управления в зависимости от режима проведения биохимического процесса.
30. Примеры основных контролируемых параметров и виды контроля.
31. Проблемы биологической безопасности пищевых продуктов и их маркировка.
32. Принципы подбора биотехнологических объектов: модельные и базовые.
33. Выделение и селекция микроорганизмов, продуцентов биологически активных веществ. Штаммы микроорганизмов, используемые в биотехнологии.
34. Принципиальные подходы к улучшению штаммов промышленных микроорганизмов
35. Преимущества микроорганизмов перед другими объектами в решении современных биотехнологических задач
36. Основы проектирования предприятий биохимического синтеза.
37. Требования к предприятиям данного профиля.

38. Рынок современных лекарственных препаратов.
39. Процессы и аппараты для проведения биохимического синтеза, выделение и очистка продуктов синтеза.
40. Основное и вспомогательное оборудование для осуществления технологического процесса.
41. Многообразие химических структур лекарственных веществ, составляющих фармакологические группы; сходство и различие соединений.
42. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества.
43. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС). Фармакопейные статьи предприятий (ФСП).
44. Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств
45. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств.
46. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемые условиями и сроками хранения).
47. Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств.
48. Методы современных систем (GCP, GLP, GMP, GPP).
49. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.
50. Понятие о валидации.
51. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.
52. Определение и виды фальсифицированной фармацевтической продукции.
53. Особенности химико-фармацевтического производства.
54. Классификация процессов химической технологии. Признаки классификации химических процессов.
55. Классификация химических превращений. Универсальная форма записи химических реакций разных типов. Конкретные примеры по каждому типу реакций (простые, обратимые, параллельные, последовательные, последовательно-параллельные).
56. Классификация продуктов химических превращений. Привести конкретные примеры.
57. Специфика побочных и сопутствующих продуктов, отражающаяся в технологических решениях при построении схемы синтеза.
58. Классификация показателей оценки эффективности химических производств.
59. Конкретизация общих и частных критериев оценки.
60. Технологические критерии оценки эффективности протекания химических процессов.
61. Степень превращения (конверсия) исходного реагента. Определение, способы вычисления, интервал изменения численных значений конверсии
62. Вывод функциональной связи между конверсиями по отдельным реагентам химической реакции.
63. Предельная конверсия. Значение показателя как оценочного критерия эффективности химического процесса.
64. Технологические приемы управления процессом в направлении увеличения степени превращения основного реагента.
65. Степень превращения реагента в конкретный продукт (выход продукта на загруженный реагент). Определение, способы вычисления, интервал изменения численных значений.
66. Вывод функциональной связи между конверсией реагента и степенью превращения этого реагента в конкретный продукт для простых и сложных реакций. Привести конкретные примеры.
67. Значение степени превращения реагента в конкретный продукт как оценочного критерия эффективности химического процесса.
68. Технологические методы управления процессом в направлении увеличения выхода продукта на загруженный реагент.
69. Селективность (избирательность) по продукту. Дифференциальная (мгновенная) и интегральная (полная) селективности. Определения, способы вычисления, интервал изменения численных значений.
70. Вывод функциональной связи между селективностью по целевому продукту, конверсией основного реагента и степенью превращения основного реагента в целевой продукт.
71. Максимальная селективность. Какие факторы определяют численное значение селективности.
72. Значение селективности химико-технологических как оценочного критерия эффективности процессов.
73. Способы управления химическим процессом в направлении увеличения селективности.
74. Выход продукта. Определение, способы вычисления, интервал изменения численных значений.

75. Вывод формул для определения выхода продукта для простых, обратимых и сложных химических превращений.
76. Вывод функциональной связи между выходом целевого продукта, конверсией основного исходного реагента и селективностью по целевому продукту для простых, обратимых и сложных химических превращений.
77. Значение выхода продукта как оценочного критерия эффективности химического процесса.
78. Способы управления химическим процессом в направлении увеличения выхода.
79. Выход многостадийных процессов.
80. Принципы расчета контрольных точек материального баланса.
81. Материальный баланс как основа технологических расчетов.
82. Виды материального баланса.
83. Значение материального баланса в теххимических расчетах.
84. Принципы составления теоретического материального баланса для простых и сложных реакций.
85. Алгоритм расчета материального баланса для сложных химических превращений.
86. Формы составления материального баланса для периодических и непрерывных процессов.
87. Способы оформления результатов расчета материальных балансов. Абсолютная и относительная величина погрешности между приходной и расходной частями материального баланса.
88. Принципы составления практического материального баланса.
89. Потери в химическом производстве, причины их образования.
90. Значение практических материальных балансов в химической технологии.
91. Расходные коэффициенты. Теоретические расходные коэффициенты.
92. Методы расчета расходных коэффициентов.
93. Материальный индекс производства.
94. Общая методология тонкого органического синтеза БАВ.
95. Выбор источников сырья.
96. Общие подходы к разработке химической схемы синтеза.
97. Основные приемы проведения химических реакций.
98. Региоселективность и энантиоселективность.
99. Основные технологические стадии и процессы биосинтеза БАВ.

### Банк профессионально-ориентированных ситуационных задач для аттестации по практике

**Задача 1.** В цехе осуществляется синтез кофеина из мочево́й кислоты и уксусного ангидрида по химической схеме:



1. Назвать тип химических взаимодействий и исходные химические вещества.
2. Предложить экономичный метод синтеза кофеина из мочево́й кислоты и формамида.
3. Предложить экономичный метод синтеза теобромина из мочево́й кислоты и формамида.
4. Объяснить, в каких условиях идет реакция взаимодействия кофеина с хлорной кислотой  $\text{HClO}_4$ .
5. Предложить метод количественного определения.

**Задача 2.** Рассчитать практический материальный баланс сложной химической реакции

Исходные данные:

Уравнения химического взаимодействия

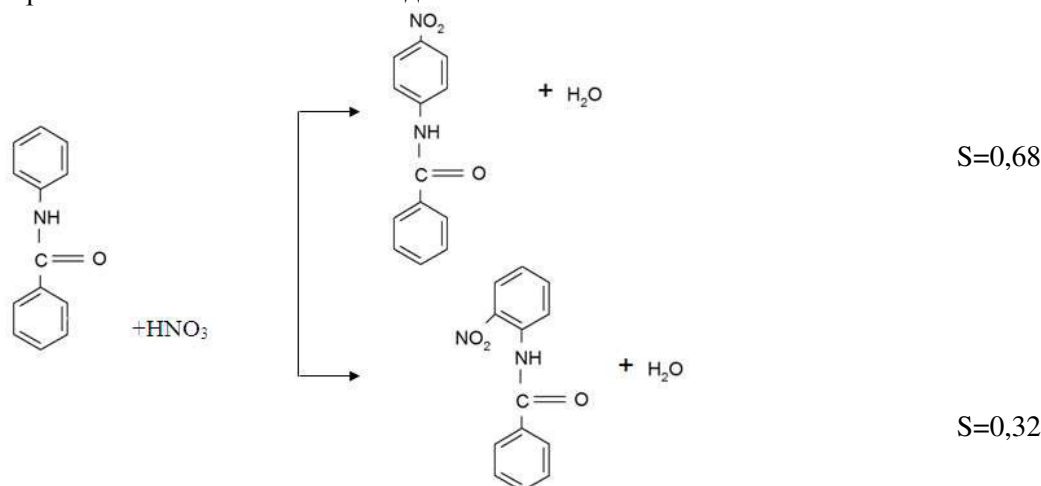


Таблица - Физико-химические свойства компонентов смеси

Показатели физико-химических свойств	Компоненты реакционной смеси				
	бензанилид	HNO <sub>3</sub>	о-нитро бензанилид	п-нитро бензанилид	H <sub>2</sub> O
Молекулярная масса	197	63	242	242	18
Агрегатное состояние при 25°C	тв	ж	тв	тв	ж
t <sub>пл</sub>	103	-41,6	95	210	0
t <sub>кип</sub>	117	83	119	-	100
Растворимость г. на 100г. растворителя в воде	т/р	∞	т/р	т/р	∞
В этаноле	л/р	л/р	л/р	р	∞
В растворителях	бзл	эфиры	бзл	эфиры	эфиры

Конверсия основного реагента - бензанилида составляет 93% (0,93);

Содержание чистого вещества в техническом бензанилиде – 99%;

Бензанилид загружается в виде 53% раствора в бензоле;

Азотная кислота берется в избытке к основному веществу в 1.8 раз по мольному отношению.

Азотная кислота поступает в виде нитрующей смеси состава: HNO<sub>3</sub> -60%, H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> -30%, H<sub>2</sub>O -10%

Производственное задание по целевому продукту m(R)=100 кг; Потери при выгрузке реакционной массы составляют П=0,2%

### База типовых тестовых заданий для аттестации по практике

(полная база тестовых заданий хранится на кафедре)

#### 1. Укажите несколько правильных ответов

Цели принятия технических регламентов

- Охрана окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений
- Снижение материалоемкости, энергоемкости и трудоемкости технологических процессов
- Обеспечение конкурентоспособности и качества продукции
- Защита жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества
- Предупреждение действий, входящих в заблуждение приобретателей
- Обеспечение единства измерений
- Обеспечение энергоэффективности

#### 2. Укажите правильный ответ

Главный субъект российской стандартизации

- Ростехрегулирование
- Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации
- Центр стандартизации и метрологии

г. Ростест

**3. Установите соответствие**

Классификационная группа

1. По полноте охвата измерительной задачи
2. По характеру проявления
3. По способу выражения
4. Связанная с конструкцией средства измерения

Вид погрешностей

- а. Динамические
- б. Относительные
- в. Случайные
- г. Погрешности метода
- д. Частные

**4. Укажите правильные ответы**

Стандартизация реализует основные свойства:

- а. Упорядочивание;
- б. Комплексообразование;
- в. Систеобразование;
- г. Систематизация.

**5. Укажите правильные ответы**

Основные функции стандартизации:

- а. Социальная;
- б. Систематическая;
- в. Экономическая;
- г. Коммуникативная;
- д. Комплексная;
- е. Информационная.

**6. Укажите правильные ответы**

Цели стандартизации:

- а. безопасность хозяйственных объектов в чрезвычайных ситуациях (природные или техногенные катастрофы);
- б. финансирование работ по стандартизации.
- в. экономия всех видов ресурсов;
- г. техническую и информационную совместимость;
- д. международное сотрудничество в области стандартизации.

**7. Укажите правильные ответы**

Методы стандартизации:

- а. Метод ограничения;
- б. Метод систематики;
- в. Информационный метод;
- г. Метод типизации.

**8. Укажите правильные ответы**

Виды стандартов:

- а. Основополагающие;
- б. Научные;
- в. Стандарты на работы;
- г. Технические.

**9. Укажите правильный ответ**

Цель Европейской организации по качеству;

- а. международное сотрудничество, согласование работ национальных метрологических служб направленная на обеспечение сопоставимости, правильности, точности результатов измерений.
- б. разработка стандартов на электротехническую продукцию.
- в. повышение качества продукции и услуг.

**10. Укажите правильный ответ**

Стандарт, принимаемый государственным стандартом России или государственным строем - это

- а. ГОСТ

- б. ГОСТ-Р
- в. ОСТ
- г. СТО

**11. Укажите правильные ответы**

Приоритетные направления стандартизации

- а. Безопасность и экология;
- б. Безопасность и экономика;
- в. Ресурсосбережение;
- г. Природопользование.

**12. Укажите правильные ответы**

Виды медицинских стандартов по административно-территориальному делению:

- а. Межрегиональные;
- б. Территориальные;
- в. Международные;
- г. Локальные;
- д. Местные.

**13. Укажите правильный ответ**

Выход для многоступенчатого процесса равен

- а.  $\eta_{\text{общ}} = \sum \eta_i * \alpha_i$
- б.  $\eta_{\text{общ}} = \eta_1 * \eta_2 * \eta_3 * \dots * \eta_n$
- в.  $\eta_{\text{общ}} = \eta_1 + \eta_2 + \eta_3 + \dots + \eta_n$
- г.  $\eta_{\text{общ}} = \eta_1 - \eta_2 - \eta_3 - \dots - \eta_n$
- д.  $\eta_{\text{общ}} = \eta_1 / \eta_2 / \eta_3 / \dots / \eta_n$

**14. Укажите правильный ответ**

Выход рассчитывается по формуле

- а.  $\eta(R) = \frac{\nu R}{\nu(R) \max}$
- б.  $\eta(R) = \frac{S(R)}{\alpha(A)}$
- в.  $\eta(R) = \sum_I \eta(Di)$
- г.  $\eta(R) = \frac{\nu(R) * \nu(R) \max}{\nu(R) \max}$
- д.  $\eta(R) = \frac{\nu R}{\nu R}$

**15. Укажите правильный ответ**

Выход продукта будет тем больше, чем больше образование

- а. побочного продукта
- б. целевого продукта
- в. промежуточного продукта
- г. сопутствующего продукта
- д. параллельного продукта

**16. Установите соответствие**

Расчет выхода определяется типом химического процесса

Тип процессов

Расчетные формулы

1. многоступенчатых процессов

$$\eta(Dj) = \frac{ai \nu(Dj)}{dj \nu(Ai) o - \nu(Ai) \text{ равен}}$$

2. сложных процессов

- а.
- б.  $\eta_{\text{общ}} = \eta_1 * \eta_2 * \eta_3 * \dots * \eta_n$



3. простых процессов

$$\eta(R) = \frac{a v(R)}{r v(Ai)o}$$

4. сложных обратимых процессов

в.

$$\eta(Dj) = \frac{ai v(Dj)}{dj v(Ai)o}$$

г.

**17. Укажите правильный ответ**

Расчет выхода для сложных реакций

а.  $(R) = S(A_i \rightarrow R) \alpha(A_i)$

б.  $\eta(R) = S(A_i \rightarrow R) \frac{\alpha(A_i)}{vR}$

в.  $(R) = v(R) \max$

г.  $\eta(R) = \frac{ai v(Dj)}{dj v(Ai)o}$

д.  $\eta(R) = \frac{v(R) \max}{vR}$

**18. Укажите правильный ответ**

Причиной высокого материального индекса химического производства является

а. многостадийность процессов

б. многовариантность процессов

в. высокая производительность

г. многообразие методов

д. высокая энергоемкость

**19. Укажите правильный ответ**

Основным реагентом по конверсии является реагент

а. с равновесной конверсией

б. с меньшей конверсией

в. с большей конверсией

г. с изменяющейся конверсией

д. со стехиометрической конверсией

**20. Установите соответствие**

Продукты химических превращений определяются типом химической реакции

Продукты химических реакций

Типы химических реакций

1. простые

а. целевой, побочный и сопутствующие

2. параллельные

б. целевой, промежуточные и сопутствующие

3. обратимые

в. целевой, исходные реагенты и сопутствующие

4. последовательные

г. целевой и сопутствующий

**21. Укажите правильный ответ**

Продукты, образующиеся по одной и той же реакции с целевым продуктом, называются

а. целевыми

б. промежуточными

в. побочными

г. конечными

д. сопутствующими

**22. Укажите правильный ответ**

Технологическим критерием оценки химического процесса является

а. конверсия

б. себестоимость

- в. устойчивость
- г. надёжность
- д. безопасность

**23. Установите соответствие**

Классификация химических реакций по признакам

Химическая реакция	Признак
1. нуклеофильного присоединения	а. по молекулярности
2. параллельные	б. по сложности
3. эндотермическая	в. по месту протекания
4. гетерогенные	г. по механизму реакции
5. бимолекулярные	д. по тепловому эффекту

**24. Укажите правильный ответ**

Общий выход для многостадийных процессов определяется как

- а. произведение выходов по каждой стадии
- б. отношение селективности к конверсии
- в. сумма выходов по каждой стадии
- г. произведение селективности на конверсию
- д. отношение конверсий исходных реагентов

**25. Установите соответствие**

Расчетные формулы для определения технологических критериев эффективности

Критерии	Расчетные формулы
1. конверсия	а. $\alpha(A_i) = \frac{\vartheta(A_i)_0 - \vartheta(A_i)}{(A_i)_0}$
2. селективность	б. $(R) = \frac{\alpha_i \vartheta(R)}{r \vartheta(A_i)_0}$
3. равновесная конверсия	в. $\alpha(A_{i(\text{равн})}) = \frac{\vartheta(A_i)_0 - \vartheta(A_i)_{\text{равн}}}{(A_i)_0}$
4. выход	г. $S(A_i \rightarrow R) = \frac{\alpha_i \vartheta(R)}{r(\vartheta(A_i)_0 - \vartheta(A_i))}$

**26. Укажите правильный ответ**

Связь между выходом обратимой химической реакции и конверсией основного реагента

- а. равен отношению достигнутой конверсии к равновесной
- б. не зависит от достигнутой конверсии
- в. равен произведению достигнутой конверсии на селективность
- г. равен равновесной конверсии
- д. обратно пропорционален равновесной конверсии

**27. Укажите правильный ответ**

Выход многостадийного процесса будет наиболее высок, если

- а. наименьшее число стадий, выход каждой стадии низок
- б. наибольшее число стадий, выход каждой стадии высокий
- в. наибольшее число стадий, выход каждой стадии низкий
- г. наименьшее число стадий, выход каждой стадии высок
- д. количество стадий на выход не влияет

**28. Укажите правильный ответ**

К способам сепарации не относится

- а. радиометрическая;
- б. пенная;
- в. сепарация упругости;
- г. ультрамагнитная.

**29. Укажите правильный ответ**

Что образуют с ионами микропримесей гетероциклические соединения:

- 1) Оксиды;
- 2) Комплексные соединения;
- 3) Хелаты;
- 4) Коферменты;
- 5) Продукты неорганического синтеза.

**30. Укажите правильные ответы**

Наиболее распространёнными хелатообразующими агентами являются:

- 1) Диэтилдитиокарбонат натрия;
- 2) Диэтилдитиокарбонат магния;
- 3) Купферон;
- 4) Аммония сульфохлорид.

**Образец дневника практики**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ**

**ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО КГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)**

**БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

**ДНЕВНИК**

**практики**

**студентов биотехнологического факультета**

ФАМИЛИЯ \_\_\_\_\_

ИМЯ \_\_\_\_\_

ОТЧЕСТВО \_\_\_\_\_

КУРС \_\_\_\_\_

ГРУППА \_\_\_\_\_

МЕСТО ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ \_\_\_\_\_

---

(Учреждение, адрес, телефон)

Время прохождения практики:

с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель практики

от университета: \_\_\_\_\_

Руководитель практики

от предприятия (организации) \_\_\_\_\_

Курск – 20\_\_ г.

Дневник является важным отчетным документом, характеризующий работу студентов на практике, проводимую в период обучения в университете.

Студент при прохождении практики обязан:

1. Полностью выполнять задания, предусмотренные программой практики.
2. Подчиняться действующим на предприятии, в учреждении, организации правилам внутреннего трудового распорядка.
3. Изучить и строго соблюдать правила охраны труда, техники безопасности и производственной санитарии.
4. Участвовать в рационализаторской и изобретательской работе по заданию кафедры.
5. Нести ответственность за выполняемую работу и ее результаты.
6. Вести дневник, в котором записывать ежедневно выполняемую работу. Параллельно с ведением дневника готовятся эскизы, зарисовки, технологические карты, таблицы, описания и другие материалы, необходимые в соответствии с программой практики для составления технического отчета. Обо всех нарушениях хода практики студент обязан ставить в известность руководителей практики от предприятия и университета.

ПРАКТИКА НА \_\_\_\_\_ КУРСЕ

Период практики с " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_  
по " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

на \_\_\_\_\_

(наименование предприятия (организации))

Руководитель практики

от предприятия (организации) \_\_\_\_\_

(должность, ученое звание, степень, Ф.И.О., телефон)

Руководитель практики

от университета \_\_\_\_\_

(должность, ученое звание, степень, Ф.И.О., телефон)

Характер практики:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Прибыл на практику

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.

М.П.

*Подпись*

Убыл с практики

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.

М.П.

*Подпись*







Контроль прохождения практики на \_\_\_\_\_ -м курсе

Указания и замечания руководителей по ходу практики:

---

---

---

---

Отзыв руководителя от предприятия о практике студента

---

---

---

---

---

---

Оценка по содержанию и оформлению технического отчета, трудовой деятельности и дисциплине:

---

---

---

---

---

---

Руководитель практики  
от предприятия

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ Г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

Отзыв руководителя от кафедры о практике студента

---

---

---

---

---

---

Оценка по содержанию и оформлению технического отчета: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

Руководитель практики  
от кафедры

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.