

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

Кафедра биотехнологии

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции
Направление подготовки	19.03.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Технология лекарственных препаратов
Форма обучения	заочная
Год начала подготовки	2022
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них:	
Контактная работа по видам занятий	– 10
лекции	– 4
практические занятия	– 6
Контроль самостоятельной работы	– 4
Самостоятельная работа	– 90
Промежуточная аттестация	
Зачет	7 семестр

г. Ставрополь, 2022 г.

### 1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование у обучающихся компетенций, обеспечивающих готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденный приказом Минобрнауки России от 11 марта 2015 года №193.

### 2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции» (Б1.О.09) относится к вариативной части Блока 1 (Дисциплины) ОПОП, ее изучение осуществляется в 7 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами: «Основы биотехнологии», «Фармацевтическая технология приготовления лекарственных препаратов».

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения следующих дисциплин: «Биофармакология», «Организация биотехнологического производства», «Фармацевтическая технология приготовления лекарственных препаратов».

### 3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программ

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартами:

– Профессиональным стандартом «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 г. N 441н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 августа 2020 г., регистрационный N 59324);

*Трудовая функция:* Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

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

*Трудовая функция:*

Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

№ п/п	Код и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)			
		Знать	Уметь	Владеть навыками	
Компетенция ОПК-5. Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции					
1.	Иопк 5.2 Способен контролировать	1.Основные этапы	1.Контролировать количественные и	1.Владеть навыками	

	количественные и качественные показатели получаемой продукции, подтверждать соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции.	биотехнологических производств и их контроль 2.Правила производства и контроля качества лекарственных средств	качественные показатели получаемой продукции 2.Подтверждать соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции	контроля и обеспечения безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства 2.Владеть навыками соблюдения правил производства и контроля качества лекарственных средств
--	---	--	---	--

**Компетенция ОПК-6** Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

2.	<b>Иопк-6.2</b> Умеет разрабатывать документацию по регистрации условий производственной среды, операций по внутрипроизводственному контролю при производстве лекарственных средств, всех выполняемых операций, включая контроль за качеством упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство.	1.Нормативно-техническую документацию в биотехнологическом производстве 2.Правила ведения документации по регистрации условий производственной среды, операций по внутрипроизводственному контролю при производстве лекарственных средств, всех выполняемых операций.	1. Использует знания о требованиях действующих стандартов, норм и правил, касающихся производства лекарственных средств, всех выполняемых операций, включая контроль за качеством упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство.	1.Владеет навыками разработки составных частей технической документации, связанной с профессиональной деятельностью
----	--	--	---	---

**Компетенция ПК-1** Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

	<b>Ипк-1.2</b> Владеет методами контроля приемки материалов, упаковки, переупаковки, маркировки, перемаркировки и идентифицирует в ходе технологического	1.Требования к контролю приемки материалов, упаковке, переупаковке, маркировке, перемаркировке при	1.Знает правила идентификации оборудования, промежуточных и готовых продуктов в ходе технологического процесса помещений с целью недопущения перепутывания.	1.Владеет навыками контроля приемки материалов, упаковки, переупаковки, маркировки, перемаркировки
--	---	--	---	--

	процесса помещения, оборудования, промежуточные и готовые продукты с целью недопущения перепутывания.	промышленном производстве лекарственных средств.		для недопущения перепутывания
<b>Компетенция ПК-2</b> Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств				
	<b>Ипк-2.1</b> Владеет навыками внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса и оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса.	1.Нормативно-техническую документацию в биотехнологическом производстве, касающуюся внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов.	1.Умеет регистрировать изменения и отклонения хода технологического процесса в результате проверки соответствия заданным требованиям промежуточной и готовой продукции.	1.Владеет навыками внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов и оповещения установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса.
	<b>Ипк-2.2</b> Способен использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.	Правила работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке.	Умеет использовать средства измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Проведения научных исследований и технологических процессов при фармацевтической разработке

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

Семестр		Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе	Самостоятельная работа, в том числе консультации
---------	--	--	--

	Наименование разделов дисциплины	Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самост. работа, в том числе индивид. консультации
7	Раздел 1. Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	-	8	-	-	4	-	30
7	Раздел 2. Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве	2	2	-	-	-	-	30
7	Раздел 3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации	2	2	-	-	-	-	30
7	Промежуточная аттестация: зачет	-	-	-	-	-	-	4
	Всего	4	6	-	-	4	-	94
	Итого по дисциплине:	<b>10</b>				<b>98</b>		
	<b>Часов 108 / Зач. ед. 2</b>							
	Объем профессиональной практической подготовки (ПП)	4 /40,0%				45/ 48,0 %		
	Объем профессионально направленной подготовки (ПНП)	6 /60,0%				45/ 48,0 %		

**5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий**

**5.1. Содержание разделов дисциплины**

Код компетенции	Наименование разделов	Краткое содержание разделов и тем
Иопк-5.1 Иопк-6.2 Ипк-1.2 Ипк-2.1 Ипк-2.2	Раздел 1. Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	Основные положения стандартизации. История развития стандартизации. Становление стандартизации в России. Законы Российской федерации «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений», «О техническом регулировании». Выделение чистой культуры. Нарращивание

		<p>биомассы культуры. Ферментация. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита). Стандартизация и сертификация продукта. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха. Определение общего микробного числа. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов. Способы культивирования микроорганизмов. Закономерности роста статической и непрерывной культуры. Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории. Особенности постановки тестов на этапе идентификации. Контроль качества воды по физико-химическим показателям. Определение рН, запаха, содержания хлоридов. Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред. Проведение контроля качества питательных сред.</p> <p>Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств. Определение общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде. Методы культивирования аэробов и анаэробов. Посев на плотные питательные среды. Получение целевых продуктов. Контроль процесса ферментации. Определение концентрации биомассы. Определение концентрации конечного продукта. Мониторинг процессов ферментации. Микроскопирование и рассеивание на плотные питательные среды.</p> <p>Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Контроль качества стерилизации и дезинфекции. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов. Цель контроля и его основные направления. Контроль условий хранения биопрепаратов. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.</p> <p>Контроль температурных режимов инкубации и хранения. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках.</p> <p>Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства</p> <p>Общие требования к обеззараживанию отходов</p>
--	--	--

		<p>биотехнологических производств. Отходы, их классификация. Способы утилизации.</p> <p>Методы контроля приемки материалов, упаковки, переупаковки, маркировки, перемаркировки. Идентификация в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью недопущения перепутывания.</p> <p>Внутрипроизводственный и межоперационный контроль производственных процессов с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса.</p> <p>Средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.</p>
<p><b>Иопк-5.1</b> <b>Иопк-6.2</b> <b>Ипк-1.2</b> <b>Ипк-2.1</b> <b>Ипк-2.2</b></p>	<p>Раздел 2. Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве</p>	<p>Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД).</p> <p>Основные термины стандартизации. Классификация стандартов. Категории и виды стандартов. Определение, цели, задачи, принципы стандартизации.</p> <p>Государственная система стандартизации РФ. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации, Общероссийские классификаторы технико-экономической информации. Категории и виды и стандартов в Российской Федерации. Структура стандарта. Аспекты стандартизации. Положения стандарта. Обязательные требования технических регламентов. Расшифровка основополагающих стандартов. Логические единицы текста стандарта. Обязательные требования. Достигнутые цели стандартизации. Применение, разработка и надзор за использованием стандартов.</p> <p>Система документации предприятия. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи). Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической промышленности.</p>
<p><b>Иопк-5.1</b> <b>Иопк-6.2</b> <b>Ипк-1.2</b> <b>Ипк-2.1</b> <b>Ипк-2.2</b></p>	<p>Раздел 3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации</p>	<p>Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры, положения и должностные инструкции, рабочие инструкции. Методы управления документами. Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты</p>

		<p>ISO 9001:2008, HACCP, GMP. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами. Регистрация изменений и отклонений хода технологического процесса по результатам проверки соответствия заданным требованиям промежуточной и готовой продукции.</p>
--	--	---

## 5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекций	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
Раздел 2.	Государственная система стандартизации РФ	2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Определение, цели, задачи, принципы стандартизации</li> <li>2. Основные термины стандартизации</li> <li>3. Классификация стандартов</li> <li>4. Категории и виды стандартов</li> <li>5. Изучение структуры документов на продукты, полученные биотехнологическим путем</li> <li>6. Применение, разработка и надзор за использованием стандартов</li> </ol>	Очная	ПНП
Раздел 3.	Правила производства и контроля качества лекарственных средств	2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к</li> </ol>	Очная	ПНП

			препаратам, полученным биотехнологическими методами) 2. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций		
	<b>Всего часов</b>	<b>4</b>		<b>4</b>	<b>0/4</b>

### 5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.5. Практические занятия

№ раздела	Наименование практических занятий	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1.	Этапы выделения чистых культур микроорганизмов	2	1. Выделение чистой культуры анаэробных бактерий 2. Идентификация микроорганизмов с помощью бактериофагов 3. Проверка культуры дрожжей на чистоту	Очная	ПП
1.	Контроль качества стерилизации и дезинфекции	2	1. Методические указания. Му-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения 2. Структура документа	Очная	ПП
1.	Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов	2	1. Цель контроля и его основные направления 2. Контроль условий хранения биопрепаратов 3. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию	Очная	ПНП
	<b>Всего часов</b>	<b>6</b>		<b>6</b>	<b>4/2</b>

### 5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся /контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПНП+ПП	Код компетенции(й)
Раздел 1. Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	Выполнение индивидуальных заданий (ПП, ПНП)	Индивидуальное задание	5/5	Иопк-5.1 Иопк-6.2 Ипк-1.2 Ипк-2.1 Ипк-2.2
	Самостоятельное изучение литературы (ПНП, ПП)	Вопросы для изучения	8/5	
	Подготовка к тестированию (ПНП, ПП)	Тестовые задания	5/10	
Раздел 2. Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве	Выполнение разноуровневых заданий	Комплект разноуровневых задач	5/5	Иопк-5.1 Иопк-6.2 Ипк-1.2 Ипк-2.1 Ипк-2.2
	Самостоятельное изучение литературы	Вопросы для собеседования	5/-5	
	Подготовка к тестированию	Тестовые задания	5/-5	
Раздел 3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации	Самостоятельное изучение литературы	Вопросы для собеседования	6/5	Иопк-5.1 Иопк-6.2 Ипк-1.2 Ипк-2.1 Ипк-2.2
	Подготовка к тестированию	Тестовые задания	3/2	
	Выполнение разноуровневых заданий	Комплект разноуровневых задач	3/3	
<b>Всего часов</b>			<b>45 /45</b>	

### 6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы студентов при изучении дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции»
2. Лекционный материал по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции»
3. Методические указания к выполнению практических занятий по дисциплине «Методы контроля и сертификации в биотехнологии».

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

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

Код компетенции	Индикаторы	Семестр	Этап формирования
ОПК-5	Иопк-5.1	7	промежуточный
ОПК-6	Иопк-6.2	7	промежуточный
ПК-1	Ипк-1.2	7	промежуточный
ПК-2	Ипк-2.1	7	промежуточный
ПК-2	Ипк-2.2	7	промежуточный

### 7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

**Компетенция ОПК-5** Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции.

**Иопк 5.2** Способен контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции, подтверждать соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции.

Оцениваемый результат (дескриптор)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Текущий контроль
Знает	<ol style="list-style-type: none"> <li>Основные этапы биотехнологических производств и их контроль.</li> <li>Правила производства и контроля качества лекарственных средств</li> </ol>	Перечисляет основные этапы биотехнологических производств и способы их контроля качества промежуточной и итоговой продукции	Собеседование	Собеседование
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции</li> <li>Подтверждать соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции</li> </ol>	Характеризует пути контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции	Выполнение индивидуального задания	Собеседование
Владеет навыком	Владеть навыками контроля и обеспечения безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства	Демонстрирует навыки соблюдения правил производства и контроля качества лекарственных средств	Выполнение индивидуального задания	Собеседование

**Компетенция ОПК-6** Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

**Иопк-6.2**

Умеет разрабатывать документацию по регистрации условий производственной среды, операций по внутрипроизводственному контролю при производстве лекарственных средств, всех выполняемых операций, включая контроль за качеством упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство.

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	1 Нормативно-техническую документацию в биотехнологическом производстве 2.Правила ведения документации по регистрации условий производственной среды, операций по внутрипроизводственному контролю при производстве лекарственных средств, всех выполняемых операций.	1. Характеризует требования нормативно-технической документации в биотехнологическом производстве	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Индивидуальное задание
		1. Описывает правила ведения документации по регистрации условий производственной среды, операций по внутрипроизводственному контролю при производстве лекарственных средств, всех выполняемых операций.	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Индивидуальное задание
Умеет	1 .Использует знания о требованиях действующих стандартов, норм и правил, касающихся производства лекарственных средств, всех выполняемых операций, включая контроль за качеством упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство.	1. Характеризует требования действующих стандартов, норм и правил, касающихся производства лекарственных средств, всех выполняемых операций, включая контроль за качеством упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство.	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий Выступление с докладом	Индивидуальное задание
	1. Разрабатывает составные части	1. Определяет круг задач по составлению	Выполнение индивидуальных	Индивидуальное задание

	технической документации, связанной с профессиональной деятельностью	планов движения предметов труда в производстве	заданий	
		2. Разрабатывает план проекта технического обслуживания основного производства и движения предметов труда	Собеседование Выполнение индивидуальных заданий	Индивидуальное задание

**Компетенция ПК-1** Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

**ИПК-1.2**

Владеет методами контроля приемки материалов, упаковки, переупаковки, маркировки, перемаркировки и идентифицирует в ходе технологического процесса помещения, оборудования, промежуточные и готовые продукты с целью недопущения перепутывания.

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	1. Требования к контролю приемки материалов, упаковке, переупаковке, маркировке, перемаркировке при промышленном производстве лекарственных средств.	1. Описывает требования к контролю приемки материалов, упаковке, переупаковке, маркировке, перемаркировке при промышленном производстве лекарственных средств.	Выполнение разноуровневых заданий	Собеседование Индивидуальное задание
	1. Правила идентификации оборудования, промежуточных и готовых продуктов в ходе технологического процесса помещений с целью недопущения перепутывания.	1. Использует правила идентификации оборудования, промежуточных и готовых продуктов в ходе технологического процесса помещений с целью недопущения перепутывания	Выполнение разноуровневых заданий	Собеседование Индивидуальное задание

Владеет навыком	1. Контроля приемки материалов, упаковки, переупаковки, маркировки, перемаркировки для недопущения перепутывания	1. Способен контролировать приемку материалов, упаковки, переупаковки, маркировки, перемаркировки для недопущения перепутывания	Выполнение разноуровневых заданий	Итоговое индивидуальное задание
-----------------	--	---	-----------------------------------	---------------------------------

**Компетенция ПК-2** Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

**ИПК-2.1** Владеет навыками внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса и оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса.

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	1. Нормативно-техническую документацию в биотехнологическом производстве, касающуюся внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов.	1. Характеризует нормативно-техническую документацию в биотехнологическом производстве, касающуюся внутрипроизводственного и межоперационного контроля производственных процессов.	Собеседование Выполнение разноуровневых заданий	Индивидуальное задание Собеседование
Умеет	1. Регистрировать изменения и отклонения хода технологического процесса в результате проверки соответствия заданным требованиям промежуточной и готовой продукции.	1. Описывает необходимость регистрации изменения и отклонения хода технологического процесса в результате проверки соответствия заданным требованиям промежуточной и готовой продукции	Собеседование Выполнение разноуровневых заданий	Индивидуальное задание

Владет навыком	1. Внутрипроизводственный и межоперационный контроль производственных процессов и оповещения установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса.	1. Описывает необходимость оповещения установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса при его внутрипроизводственном и межоперационном контроле	Собеседование Выполнение разноуровневых заданий	Индивидуальное задание
-------------------	---	---	--	------------------------

### ИПК-2.2

Способен использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	1. Правила работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке.	1. Имеет понятие об основных процедурах стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов при фармразработке	Собеседование	Индивидуальное задание Собеседование
Умеет	1. Использовать средства измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	1. Способен определить какие технические средства используются для определения основных параметров различных биотехнологических процессов	Выполнение разноуровневых заданий	Итоговое индивидуальное задание
Владет навыком	1. Проведение научных исследований и технологических процессов при фармацевтической разработке	1. Способен проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	Выполнение разноуровневых заданий	Итоговое индивидуальное задание

### Описание шкал оценивания

Успеваемость студентов по каждой дисциплине оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Проведение зачета осуществляется в форме собеседования.

**Шкала оценивания по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине - зачет**

Балл	Оценка	Уровень сформированности компетенции
от 4,5 до 5,0	«зачтено»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«зачтено»	Средний
от 2,5 до 3,4	«зачтено»	Пороговый
менее 2,5	«не зачтено»	Минимальный

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

При оценке успеваемости учитываются результаты работы в семестре, сдача всех контрольных мероприятий, предусмотренных текущим контролем успеваемости. Зачет выставляется по итогам собеседования.

**Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине**

1. Соотносит положения международных стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GLP, GMP, касающиеся разработки системы менеджмента качества биотехнологической продукции
2. Знает Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами
3. Идентифицирует правила GMP, касающиеся системы менеджмента качества биотехнологической продукции
4. Обеспечивает соблюдение правил GMP при выделении чистой культуры микроорганизмов
5. Интегрирует требования систем менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с российскими и международными нормативными документами
6. Демонстрирует навыки разработки системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества
7. Комментирует правила контроля и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства
8. Оценивает порядок разработки научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию
9. Оценивает функции уполномоченного персонала по организации производственных записей для передачи в подразделение контроля качества
10. Описывает последовательность ведения научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию
11. Знает порядок расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям
12. Знает принципы проведения валидации технологических процессов
13. Анализирует риски и управление рисками для качества выпускаемой продукции
14. Владеет алгоритмом проведения валидации технологических процессов с целью установления отсутствия отклонений при производстве ЛВ

**Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающегося в ходе текущего контроля**

1. Выделение чистой культуры и наращивание биомассы культуры

2. Процесс ферментация
3. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита)
4. Процедура стандартизации и сертификации продукта
5. Контроль качества воды по физико-химическим показателям
6. Методы контроля бактериологических питательных сред
7. Контроль процесса ферментации
8. Определение концентрации биомассы. Определение концентрации конечного продукта
9. Мониторинг процессов ферментации
10. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха
11. Определение общего микробного числа
12. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента
13. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов
14. Способы культивирования микроорганизмов
15. Закономерности роста статической и непрерывной культуры
16. Оборудование для химико-технического, биохимического и микробиологического контроля
17. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды в условиях биотехнологических производств
18. Методы культивирования аэробов и анаэробов
19. Посев на плотные питательные среды
20. Контроль качества стерилизации и дезинфекции
21. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования
22. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов
23. Цель контроля и его основные направления
24. Контроль условий хранения биопрепаратов
25. Технология получения целевых продуктов
26. Управление биотехнологическими процессами при помощи ЭВМ
27. Современные средства автоматизации исследований
28. Системы автоматического регулирования биотехнологических процессов, обеспечивающие качество продукции
29. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
30. Системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества
31. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству, обуславливающих систему менеджмента качества биотехнологической продукции
32. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию
33. Контроль температурных режимов инкубации и хранения
34. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках.
35. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства
36. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств
37. Отходы, их классификация, способы утилизации.
38. Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД).
39. Система документации предприятия
40. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи)
41. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности.
42. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций

43. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству
44. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами
45. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств
46. Порядок сертификации лекарственных препаратов в России
47. Сертификация соответствия
48. Сертификация производственной деятельности
49. Порядок получения регистрационного сертификата
50. Сертификат на лекарственный препарат.

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

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий;
- собеседование,
- тестирование.

### **8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

#### **8.1. Основная литература**

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1.Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html</a> (дата обращения: 21.09.2022). - Режим доступа: по подписке.</p> <p>2.Панин, А. Н. Товароведение, стандартизация и контроль качества ветеринарных препаратов / Панин А. Н., Уша Б. В., Родин В. И., Яремчук В. П. - Москва: КолосС, 2013. - 343 с. (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. учеб. заведений) - ISBN 978-5-9532-0705-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785953207058.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785953207058.html</a> (дата обращения: 21.09.2022). - Режим доступа: по подписке.</p> <p>3. Шаталов, Д. О. Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций. Часть 1. Процессы производства и принципы обеспечения</p>

	<p>качества АФС: Учебно-методическое пособие: МИРЭА - Российский технологический университет, 2020. – 86 с. – Изд.: «Лань» - URL: <a href="https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство">https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство</a> Режим доступа: по подписке</p>
--	--

## 8.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1. Дж.М. Джей, М.Дж. Лесснер, Д.А. Гольден. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 886 с. (5 экз.)</p> <p>2. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]: учеб. пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛиПринт, 2010. – 136 с.</p> <p><u>Фрешни</u> Р.Я. Культура животных клеток [Текст]: практ. рук. / Р.Я. Фрешни; пер. 5-го англ. изд. Ю. Н. Хомякова, Т.И. Хомяковой. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 691 с.</p>	<p>1. Учебник по биотехнологии. Промышленная биотехнология, культуры растительных клеток, культуры животных клеток и тканей, генетическая инженерия. Иллюстрации, видео – Режим доступа: <a href="http://biotechnolog.ru">biotechnolog.ru</a>. – Загл. с экрана (дата обращения: 2.04.2014).</p> <p>2. Технология изготовления лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / В. А. Гроссман - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 336 с. : ил. URL: <a href="http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970452523.html">http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970452523.html</a> Режим доступа: по подписке</p>

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

1. Проектная деятельность и комплексные поставки биотехнологического оборудования / Сайт организации. – Режим доступа: <http://www.biotechno.ru>. – Загл. с экрана (дата обращения: 12.04.2014).
2. Общество биотехнологов России. Цель общества – развитие биотехнологии и биоэкономики, основанной на знаниях, в Российской Федерации. Журнал «Вестник биотехнологии» – Режим доступа: [www. biosinfo.ru](http://www.biosinfo.ru). – Загл. с экрана (дата обращения: 10.04.2014).
3. Биотехнология – состояние и перспективы развития. События и мероприятия на тему биотехнологии: конгрессы, конференции, выставки, конкурсы – Режим доступа: [www. mosbiotechworld.ru](http://www.mosbiotechworld.ru). – Загл. с экрана (дата обращения: 1.04.2014).
4. Интернет-журнал о коммерческих технологиях. – режим доступа: <http://cbio.ru/>. – Загл. с экрана (дата обращения: 4.05.2014).
5. <http://library.stgmu.ru> – научная библиотека СТГМУ
6. <https://e.lanbook.com> – ЭБС Лань
7. <http://www.knigafund.ru> – ЭБС Книгафонд
8. <http://www.studentlibrary.ru> – ЭБС Консультант студента

## 10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3KL Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/3К от 9.07.21
1 С Университет Проф.	№27 от 30.04.2014
Установленное на ПК	
Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021

Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

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

### **11.1 Помещения для проведения учебных занятий**

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

### **11.2 Технические средства обучения**

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;
- технические средства контроля знаний - компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся;
- тренажеры и оборудование:

1. Аквадистиллятор электрический PHS AQVA
2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – В - AR
3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А
4. Инкубатор Covatutto S4 Digitale Automatica на S4 яйца
5. Мешалка магнитная MM - SM
6. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20
7. Микроскоп стереоскопический панкратический MC-2 Zoom
8. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1
9. рН-метр стац HI 2210, рН/мВ/С - метр
10. рН/окси – метр HI портативный, без проверки
11. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ
12. Ультразвуковая мойка Elmasonik S10H (0,8л) с нагревом
13. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed»
14. Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ
15. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ
16. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2
17. Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS»
18. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Терцик»
19. Лиофильная сушка Va Co2
20. Испаритель ротационный НР-1ЛТ
21. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02)
22. Блендер BL 1500
23. Весы фасовочные

### **11.3 Помещения для самостоятельной работы**

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

Рабочая программа дисциплины «Методы и контроля и сертификации биотехнологической продукции»

Разработана:

Доц. кафедры биотехнологии, к.б.н.

Топчий М.В.

Обсуждена:

на заседании кафедры биотехнологии,  
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология 2022 года набора заочной формы обучения 20.04.2022

Руководитель ОПОП ВО

Чурилова Т.М.

Декан факультета гуманитарного  
и медико-биологического образования

Федько Н.А.