

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 в биотехнологии
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2022
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них	
Контактная работа по видам занятий	– 100
лекции	– 28
практические занятия	– 60
контроль самостоятельной работы	– 8
Самостоятельная работа	– 8
Промежуточная аттестация	
Зачет	3 семестр

г. Ставрополь, 2022

1. Цели и задачи дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих возможность проведения анализа научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин для совершенствования и развития интеллектуального и общекультурного уровня.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Методы контроля и сертификации в биотехнологии» (Б1.О.09) относится обязательной части Блока I (Дисциплины) ОПОП, ее изучение осуществляется в 3 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные дисциплинами предыдущего уровня.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения дисциплин последующего уровня и прохождения производственных практик.

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

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный 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: Управление промышленным производством лекарственных средств

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

Трудовая функция: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области			
Иопк-1.1 Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции	1. Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP 2. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству, обуславливающих систему менеджмента качества	1. Использовать системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии со стандартами качества	1. Применения моделей обеспечения и гарантии качества

	биотехнологической продукции		
ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности			
И опк-8.1 Организует оценку и подписание производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества	Правила контроля и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства и правила разработки научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	Организовать оценку и подписание производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества	Ведения научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию
ПК-1 Управление процессами производства лекарственных средств			
Ипк-1.2 Руководит валидацией технологических процессов и организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции	1.Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации, обеспечивающие стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции	1.Соблюдать обязательные требования технических регламентов	1. Проведения валидации технологических процессов с целью установления отсутствия отклонений при производстве ЛВ

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

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

Семестр	Наименование разделов дисциплины	Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Клинические практ.зан.	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации
3	Раздел 1. Содержание и основные стадии организационной подготовки производства	8	14	–	–	–	4	–	4
3	Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации	–	6	–	–	–	4	–	4
3	Промежуточная аттестация: зачет	–	–	–	–	–	–	–	4
	Итого по дисциплине:	28	60				8		12
	Часов 108	Зач.ед.3		88			20		
	Объём профессиональной практической подготовки	88 час/ 100,0%					12 час/ 100,0%		
	Объём профессионально направленной подготовки	0 час /0,0 %					0 час/ 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 компетенций	Наименование разделов дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
Иопк-1.1 И опк-8.1 Ипк-1.2	Раздел 1. Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	<p>Основные положения стандартизации. История развития стандартизации. Становление стандартизации в России. Законы Российской Федерации «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений», «О техническом регулировании».</p> <p>Выделение чистой культуры. Нарращивание 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.</p>

		<p>Оборудование химико-технического, биохимического и микробиологического контроля.</p> <p>Контроль качества воды по физико-химическим показателям. Определение pH, 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>Управление биотехнологическими процессами при помощи ЭВМ. Современные средства автоматизации исследований. Системы автоматического регулирования биотехнологических процессов, обеспечивающие качество продукции. Автоматизированное управление производством, химико-техническим, биохимическим и микробиологическим контролем.</p> <p>Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP. Системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества.</p> <p>Правила GMP. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству, обуславливающих систему менеджмента качества биотехнологической продукции. 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 биотехнологических производств. Отходы, их клас-</p>
--	--	--

		сификация. Способы утилизации.
Иопк-1.1 И опк-8.1 Ипк-1.2	Раздел 2. Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве	<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 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 и пищевой промышленности.</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 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. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.</p> <p>Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств.</p> <p>Порядок сертификации лекарственных препаратов в России. Правила проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств системы сертификации ГОСТ Р (Правила №36). Сертификация соответствия. Сертификация производственной деятельности. Порядок получения реги-</p>

		страционного сертификата. Сертификат на лекарственный препарат.
--	--	---

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1.	Основные положения стандартизации	2	1. История развития стандартизации 2. Становление стандартизации в России 3. Законы Российской Федерации «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений», «О техническом регулировании» 4. Основные термины	Очная	ПП
1.	Этапы биотехнологического процесса	4	1. Выделение чистой культуры. 2. Наращивание биомассы культуры. 3. Ферментация. 4. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита). 5. Стандартизация и сертификация продукта.	Очная	ПП
1.	Особенности работы с микроорганизмами	4	1.Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента. 2.Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов.	Очная	ПП
1.	Культивирование микроорганизмов	4	1.Способы культивирования микроорганизмов. 2.Закономерности роста статической и непрерывной культуры.	Очная	ПП
1.	Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории.	2	1.Способы идентификации микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории. 2.Особенности постановки тестов на этапе идентификации.	Очная	ПП

1.	Контроль качества воздуха	2	1.Процедура контроля микробной обсемененности воздуха. 2.Определение общего микробного числа.	Очная	ПП
2.	Государственная система стандартизации РФ	2	1. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации 2. Общероссийские классификаторы технико-экономической информации 3. Категории и виды и стандартов в Российской Федерации	Очная	ПП
2.	Модели обеспечения и гарантия качества	4	1. Международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP 2. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами).	Очная	ПП
2.	Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций	4	1. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств 2. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству 3. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами	Очная	ПП
	Всего часов	28		28	8/0

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

№	Тема занятия	Кол-	Перечень учебных вопросов	Форма	Практич
---	--------------	------	---------------------------	-------	---------

раз-де-ла		во часов		прове-дения	еская подгото-вка (ПП/ПН П)
1	Становление стандартизации в России	2	1. Основные положения стандартизации 2. История развития стандартизации 3. Законы Российской федерации «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений», «О техническом регулировании» 4. Модели обеспечения и гарантия качества	Очная	ПП
	Оборудование химико-технического, биохимического и микробиологического контроля.	6	1. Оборудование химико-технического, контроля. 2. Оборудование биохимического контроля. 3. Оборудование микробиологического контроля.	Очная	ПП
1	Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории	4	1. Определение общего микробного числа 2. Санитарно-микробиологический контроль воздуха 3. Особенности постановки тестов на этапе идентификации	Очная	ПП
1	Определение качества воды по физико-химическим показателям	2	1. Определение pH, 2. Определение запаха 3. Определение содержания хлоридов	Очная	ПП
1	Контроль качества воды, используемой в биотехнологическом производстве	4	1. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды 2. Определение общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде	Очная	ПП
1	Питательные среды	4	1. Методы контроля бактериологических питательных сред. 2. Проведение контроля качества питательных сред. 3. Микроскопирование и рассеивание на плотные питательные среды.	Очная	ПП
1	Методы культивирования аэробов и анаэробов.	4	1. Посев на плотные питательные среды. 2. Получение целевых продуктов.	Очная	ПП

1	Методы выделения чистой культуры микроорганизмов	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. Бактериологический метод исследования 2. Методы выделения чистых культур, основанные на механическом принципе 3. Методы выделения чистых культур, основанные на биологическом принципе 4. Этапы выделения чистых культур микроорганизмов 5. Выделение чистой культуры анаэробных бактерий 6. Идентификация микроорганизмов с помощью бактериофагов 7. Проверка культуры дрожжей на чистоту 	Очная	ПП
	Контроль течения процесса ферментации	4	<ol style="list-style-type: none"> 1. Контроль процесса ферментации. 2. Определение концентрации биомассы. 3. Определение концентрации конечного продукта. 4. Мониторинг процессов ферментации. 	Очная	ПП
1	Контроль качества стерилизации и дезинфекции	2	<ol style="list-style-type: none"> 5. Методические указания. Му-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения 6. Структура документа 	Очная	ПП
1	Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Цель контроля и его основные направления 2. Контроль условий хранения биопрепаратов 3. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию 4. Контроль температурных режимов и хранения препаратов 	Очная	ПП
1	Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Классификация отходов биотехнологических производств 2. Способы утилизации отходов 	Очная	ПП
	Управление биотехнологическими процессами при помощи ЭВМ	4	<ol style="list-style-type: none"> 1.Современные средства автоматизации исследований. 2.Системы автоматического регулирования биотехнологических процессов, обеспечивающие качество продукции. 	Очная	ПП

			3. Автоматизированное управление производством, химико-техническим, биохимическим и микробиологическим контролем.		
2	Система документации предприятия	4	1. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи) 2. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности 3. Характеристика технических условий	Очная	ПП
	Виды и структура документации	4	1. Руководство по качеству организации 2. Документированные процедуры, положения и должностные инструкции 3. Рабочие инструкции 4. Методы управления документами	Очная	ПП
	Документация сертификации лекарственных препаратов в России	6	1. Правила проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств системы сертификации ГОСТ Р 2. Сертификация соответствия 3. Сертификация производственной деятельности 4. Порядок получения регистрационного сертификата. Сертификат на лекарственный препарат	Очная	ПП
	Итого	60		60	60/0

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельное изучение разделов (тем)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/ контроль	Оценочное средство	Кол-во часов /кол-во час на ППП+ПП	Код компетенции(й)

	самостоятельной работы			
Раздел 1. Содержание и основные стадии организационной подготовки производства	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	4/-	Иопк-1.1 И опк-8.1 Ипк-1.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	4/-	
Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации	Выполнение индивидуальных заданий	Индивидуальные задания	2/-	Иопк-1.1 И опк-8.1 Ипк-1.2
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	2/-	
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	4/-	
		Всего часов	8/0	

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

1. Методические рекомендации для студентов по организации внеаудиторной самостоятельной работы по дисциплине «Методы контроля и сертификации в биотехнологии»
2. Лекционный курс по дисциплине «Методы контроля и сертификации в биотехнологии».
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-1	Иопк-1.1	3	Промежуточный
ОПК-8	И опк-8.1	3	Промежуточный
ПК-1	Ипк-1.2	3	Промежуточный

7.2. Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

Иопк-1.1

Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

Оцениваемый результат	Критерии оценивания	Процедура оценивания
-----------------------	---------------------	----------------------

(дескрипторы)			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP	1. Соотносит положения международных стандартов ISO 9001:2008, HACCP, GLP, GMP, касающиеся разработки системы менеджмента качества биотехнологической продукции	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству, обуславливающих систему менеджмента качества биотехнологической продукции	1. Знает Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Идентифицирует правила GMP, касающиеся системы менеджмента качества биотехнологической продукции	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		3. Обеспечивает соблюдение правил GMP при выделении чистой культуры микроорганизмов	Тестирование	Собеседование
Умеет	Использовать системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии со стандартами качества	1. Интегрирует требования систем менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с российскими и международными нормативными документами	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Применения моделей обеспечения и гарантии качества	1. Демонстрирует навыки разработки системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	Выполнение индивидуального задания	Собеседование

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

И опк-8.1

Организует оценку и подписание производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Правила контроля и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства	Комментирует правила контроля и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	Порядок разработки научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	Оценивает порядок разработки научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	Тестирование	Собеседование
Умеет	Организует производственные записи уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества	Оценивает функции уполномоченного персонала по организации производственных записей для передачи в подразделение контроля качества	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Ведения научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	Описывает последовательность ведения научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	Выполнение индивидуального задания	Собеседование

ПК-1 Управление процессами производства лекарственных средств

Ипк-1.2 Руководит валидацией технологических процессов и организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1.Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации, обеспечивающие стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции	Знает порядок расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
				Собеседование

	2.Порядок проведения валидации технологических процессов	Знает принципы проведения валидации технологических процессов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Соблюдать обязательные требования технических регламентов	Анализирует риски и управление рисками для качества выпускаемой продукции	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Проявляет навыки проведения валидации технологических процессов с целью установления отсутствия отклонений при производстве ЛВ	Владеет алгоритмом проведения валидации технологических процессов с целью установления отсутствия отклонений при производстве ЛВ	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Описание шкал оценивания

Формой промежуточной аттестации по дисциплине является зачет. Студент допускается к промежуточной аттестации в форме зачета при условии выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных рабочей программой дисциплины. Зачет проводится в форме собеседования преподавателя и студента по предварительно выданным вопросам для собеседования по выбору преподавателя. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы студенту, если его ответ не раскрывает поставленный вопрос. Результат зачета объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в зачетную ведомость и зачетную книжку.

Шкала пересчета баллов 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

Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:

1. Соотносит положения международных стандартов 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
2. Нарращивание биомассы культуры
3. Ферментация
4. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита)
5. Стандартизация и сертификация продукта
6. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха
7. Определение общего микробного числа
8. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента
9. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов
10. Способы культивирования микроорганизмов
11. Закономерности роста статической и непрерывной культуры
12. Оборудование химико-технического, биохимического и микробиологического контроля
13. Контроль качества воды по физико-химическим показателям
14. Методы контроля бактериологических питательных сред
15. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств
16. Методы культивирования аэробов и анаэробов
17. Посев на плотные питательные среды
18. Получение целевых продуктов
19. Контроль процесса ферментации
20. Определение концентрации биомассы. Определение концентрации конечного продукта

21. Мониторинг процессов ферментации
22. Рассеивание на плотные питательные среды
23. Управление биотехнологическими процессами при помощи ЭВМ
24. Современные средства автоматизации исследований
25. Системы автоматического регулирования биотехнологических процессов, обеспечивающие качество продукции
26. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
27. Системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества
28. Правила GMP
29. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству, обуславливающих систему менеджмента качества биотехнологической продукции
30. Контроль качества стерилизации и дезинфекции
31. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования
32. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов
33. Цель контроля и его основные направления. Контроль условий хранения биопрепаратов
34. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию
35. Контроль температурных режимов инкубации и хранения
36. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках
37. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства
38. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств
39. Отходы, их классификация, способы утилизации
40. Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД)
41. Государственная система стандартизации РФ
42. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации
43. Общероссийские классификаторы технико-экономической информации
44. Структура стандарта
45. Система документации предприятия
46. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи)
47. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности
48. Методы управления документами
49. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций
50. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству
51. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами
52. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств
53. Порядок сертификации лекарственных препаратов в России
54. Сертификация соответствия
55. Сертификация производственной деятельности
56. Порядок получения регистрационного сертификата
57. 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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html (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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785953207058.html (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 качества АФС: Учебно-методическое пособие: МИРЭА - Российский технологический университет, 2020. – 86 с. – Изд.: «Лань» - URL : https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство 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: biotechnolog.ru. – 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: http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970452523.html 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.biorosinfo.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. – 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

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения ЗКЛ Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/ЗК 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 контроля и сертификации в биотехнологии»

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 19.04.01 Биотехнология 2022 года набора очной формы обучения 20.04.2022

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.