

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

Кафедра биотехнологии

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	<b>Организация и оптимизация биотехнологических процессов</b>
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2021
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них	
Контактная работа по видам занятий	– 28
лекции	– 8
практические занятия	– 20
контроль самостоятельной работы	– 4
Самостоятельная работа	– 76
Промежуточная аттестация	
Зачет	3 семестр

г. Ставрополь, 2021 г.

### 1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих готовность организовывать, планировать и управлять действующими биотехнологическими процессами, обеспечивая технику безопасности на производстве, мониторинг и защиту окружающей среды.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России от 21.11.2014 N 1495

### 2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Организация и оптимизация биотехнологических процессов» (Б1.В.01) относится к вариативной части Блока1 (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:

– «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» (зарегистрирован в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480, утвержден приказом от 22 мая 2017 г. N 429н) (производство фармацевтических субстанций, производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях, научные исследования и разработки в области естественных и технических наук, ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств) (инженеры в промышленности и на производстве, специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств)

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>			
ОПК-3 готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	1. Методы руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности, с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий	1. Руководить коллективом в сфере профессиональной деятельности, диагностируя лидерские компетенции; различать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и толерантно их воспринимать при формировании лидерских компетенций.	1. Навыками руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности, толерантно воспринимая культурные различия при формировании лидерских компетенций
<b>Профессиональные компетенции</b>			

ПК-12 способность планировать и проводить мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве, по мониторингу и защите окружающей среды	1. Требования техники безопасности 2. Основные средства и методы защиты окружающей среды	1.Разрабатывать план мероприятий по обеспечению производственной и экологической безопасности	1. Осуществляет технологический процесс с учетом требований безопасности и экологичности
ПК-13 готовность к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством	1.Особенности функционирования современных биотехнологических процессов и производств	1.Составлять планы движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания 2.Организовывать переход на выпуск новой продукции в случае модернизации биотехнологического производства	1. Владеть навыками принятия управленческих решений
ПК-17 готовностью к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов	1.Характеризовать опытно-промышленную отработку технологии биотехнологических лекарственных средств 2.Анализировать переход от создания препаратов к промышленному выпуску	1.Планировать научно-исследовательские этапы создания препаратов 2.Осуществлять технологические этапы промышленного производства биофармацевтических препаратов для масштабирования выпуска согласно требованиям GMP	1.Применения теоретических знаний из области общей и частной биофармакологии для создания опытно-промышленных образцов лекарственных средств

**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**

Се- мestr	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе	Самостоятельная работа, в том числе консуль- тации
--------------	-------------------------------------	---	---

		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Клинические практические занятия	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самостоятельная работа	
3	Раздел 1. Содержание и основные стадии организационной подготовки производства.	4	8						12	
3	Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации.	2	12				2		40	
3	Раздел 3. Анализ и оценка отраслевых рисков при организации перехода на выпуск новой продукции	2	-				2		24	
3	Промежуточная аттестация: зачет									
	Итого по дисциплине:	<b>8</b>	<b>20</b>				<b>4</b>		<b>76</b>	
	<b>Часов 108</b>	<b>Зач.ед.3</b>		<b>28</b>			<b>80</b>			
	Объём профессиональной практической подготовки	4 час/ 16,0%					25 час/32,0%			
	Объём профессионально направленной подготовки	4 час /16,0 %					25 час/ 32,0%			

**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**

№ раздела	Наименование раздела	Краткое содержание раздела и тем
ОПК–3 ПК-12 ПК-13 ПК-17	Раздел 1. Содержание и основные стадии организационной подготовки производства.	Разработка проекта организации основного производственного процесса. Выбор форм организации производства, специализации цехов и участков, кооперирования между ними. Определение потребности в площадях и оборудовании для выпуска нового изделия. Составление планировок и участков. Разработка проекта реконструкции цехов. Разработка или совершенствование систем оперативно-производственного планирования. Разработка проекта технического обслуживания основного производства. Составление планов движения предметов труда в производстве выбор и определение необходимых средств внутризаводского транспорта и тары. Разработка проектов организации складского хозяйства, ремонтного и

		<p>инструментального обслуживания. Выбор норм контроля новой продукции.</p> <p>Основы принятия управленческих решений. Создание нормативной базы для внутризаводского технико-экономического и оперативно-производственного планирования.</p> <p>Разработка проекта организации трудового процесса, организации обслуживания рабочих мест, организации режима труда и отдыха. Расчет трудоемкости. Подготовка и переподготовка кадров.</p> <p>Организация материально-технического обеспечения и сбыта новой продукции. Определение потребности в материальных ресурсах. Составление заявок и заказов на специальное оборудование, оснастку, материалы и комплектующие изделия. Выбор поставщиков и установление с ними договорных связей. Налаживание связей с потребителями, установление потребностей.</p> <p>Мероприятия по обеспечению техники безопасности на биотехнологическом производстве. Организация мониторинга и защиты окружающей среды при реализации производственного процесса.</p>
ОПК–3 ПК-12 ПК-13 ПК-17	Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации.	<p>Принципы организации ускоренного освоения новых изделий.</p> <p>Гибкость производства. Способность производства быстро перестраиваться на выпуск новых изделий с минимальными потерями времени и средств.</p> <p>Комплексность освоения.</p> <p>Сочетание явлений и действий по рациональной координации элементов и участков производственного процесса, обеспечивающих ускоренный переход на выпуск нового изделия и высокие темпы освоения.</p>
ОПК–3 ПК-12 ПК-13 ПК-17	Раздел 3. Анализ и оценка отраслевых рисков при организации перехода на выпуск новой продукции.	<p>SWOT-анализ предприятия. Методы перехода предприятий на выпуск нового изделия: последовательный, параллельный, комплексно-совмещенный и агрегатный.</p> <p>Эффективность организации технологического процесса.</p> <p>Персонал. Организационные аспекты управления персоналом на биотехнологическом производстве.</p> <p>Анализ и оценка отраслевых рисков, присущих деятельности российских производителей биотехнологических препаратов.</p> <p>Анализ сильных и слабых сторон предприятия в конкурентной борьбе.</p> <p>Оценки экономической эффективности инвестиционного проекта функционирования нового биотехнологического производства.</p>

## 5.2. Лекции

№ п/п	Наименование лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Разработка проекта организации основного производственного процесса и его технического обслуживания	2	1. Выбор форм организации производства, специализации цехов и участков, кооперирования между ними 2. Определение потребности в площадях и оборудовании для выпуска нового изделия 3. Составление планов движения предметов труда в производстве 4. Выбор и определение необходимых средств внутризаводского транспорта и тары	Очная	
1	Разработка организации и оплаты труда	2	1. Создание рационального проекта разделения и кооперации труда 2. Разработка проекта организации трудового процесса, организации обслуживания рабочих мест, организации режима труда и отдыха	Очная	
2	Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации.	2	1. Взаимообусловленное участие разработчиков, производителей и потребителей в работах по проектированию, производству и реализации новых изделий 2. Критерии готовности производства к освоению новой продукции 3. Способность производства быстро перестраиваться на выпуск новых изделий с минимальными потерями времени и средств 4. Условия комплексности освоения выпуска нового изделия и высоких темпов освоения новой продукции	Очная	ПНП
3	Анализ и оценка отраслевых рисков	2	1. Анализ и оценка отраслевых рисков. Анализ сильных и слабых сторон предприятия в конкурентной	Очная	ПНП

			борьбе. 2. Оценка экономической эффективности инвестиционного проекта функционирования нового биотехнологического производства.		
<b>Всего часов</b>		<b>8</b>		<b>8</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 занятия	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Организационная подготовка производства	2	1. Составление планировок и участков 2. Разработка или совершенствование систем оперативно-производственного планирования	Очная	ПНП
1	Разработка проекта технического обслуживания основного производства	2	1. Разработка проектов организации складского хозяйства 2. Разработка проектов ремонтного и инструментального обслуживания	Очная	
1	Разработка проекта реконструкции цехов на биотехнологическом производстве	2	1. Составление проектов производства работ 2. Определение методов и последовательность их выполнения с учетом конкретных условий 3. Установление размеров и форм компенсации дополнительных затрат, связанных с проведением работ в условиях действующего производства 4. Установление порядка и условий	Очная	

			направления строитель- но-монтажным органи- зациям рабочих с ос- новного производства, передачи необходимого технологического обо- рудования и оказания различных услуг.		
1	Создание норматив- ной базы для внутри- заводского технико- экономического и оперативно- производственного планирования	2	1. Расчет матери- альных, трудовых и ка- лендарно-плановых нормативов 2. Калькулирование себестоимости и уста- новление цен на новое изделие 3. Определение размеров нормативов запасов и оборотных средств	Очная	
2	Организация матери- ально-технического обеспечения и сбыта новой продукции	2	1. Определение по- требности в материаль- ных ресурсах 2. Составление зая- вок и заказов на спе- циальное оборудование, оснастку, материалы и комплектующие изде- лия 3. Выбор постав- щиков и установление с ними договорных свя- зей 4. Реализация пла- нов снабжения для вы- пуска первых образцов и серий 5. Выбор норм кон- троля новой продукции	Очная	
2	Разработка меропри- ятий по расширению рынка сбыта продук- ции	2	1. Мониторинг рынка продукции 2. Анализ внутрен- ней маркетинговой сре- ды 3. Распределение и сбыт продукции 4. Разработка мар- кетинговой программы предприятия 5. Стратегии мар- кетинговой программы	Очная	

			<p>6. Описание обще-хозяйственной конъюнктуры</p> <p>7. Защита своей доли рынка мероприятия по расширению рынка сбыта</p>		
2	Процесс освоения новой продукции и принципы его организации	2	<p>1. Организация ускоренного освоения новых изделий.</p> <p>2. Перестройка производства на выпуск новых изделий с минимальными потерями времени и средств</p> <p>3. Комплексный подход освоения выпуска и поддержание высоких темпов освоения нового изделия</p>	Очная	ПНП
2	Организация перехода на выпуск новой продукции	2	<p>1. Подбор методов для перехода предприятий на выпуск нового изделия</p> <p>2. Организация технологического процесса</p>	Очная	ПП
2	Оценка экономической эффективности инвестиционного проекта функционирования нового биотехнологического производства	2	<p>1. Понятие и виды инвестиций</p> <p>2. Характеристика профильной продукции оказываемых услуг</p> <p>3. Анализ финансового положения предприятия, состава и структуры имущества предприятия</p> <p>4. Анализ производственного потенциала предприятия и оценка отраслевых рисков</p> <p>5. Оценка экономической эффективности инвестиций</p>	Очная	ПП
2	Производственная программа по техническому перевооружению предприятия	2	<p>1. Капитальные вложения в основные фонды</p> <p>2. Оценка экономической эффективности инвестиций</p> <p>3. Охрана окружающей</p>	Очная	ПНП

			среды при техническом перевооружении предприятия		
<b>Всего часов</b>		<b>20</b>		20	4/4

### 5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование раздела (темы) дисциплины	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПНП+ПП	Код компетенции(й)
Раздел 1. Содержание и основные стадии организационной подготовки производства	Самостоятельное изучение литературы (ПНП)	Вопросы для изучения	5/5	ПК-12 ПК-13
	Выполнение индивидуальных заданий (ПНП)	Индивидуальные задания	3/5	
	Подготовка к тестированию	Тестовые задания	4/5	
Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации.	Самостоятельное изучение литературы (ПНП, ПП)	Вопросы для изучения	10/5	ПК-12 ПК-13
	Подготовка к тестированию (ПНП, ПП)	Тестовые задания	10/5	
	Выполнение индивидуальных заданий (ПНП, ПП)	Индивидуальные задания	20/5	
	Контроль самостоятельной работы (ПНП, ПП)	Собеседование	2/2	
Раздел 3. Анализ и оценка отраслевых рисков при организации перехода на выпуск новой продукции	Самостоятельное изучение литературы (ПНП)	Вопросы для изучения	10/5	ПК-12 ПК-13
	Подготовка к тестированию	Тестовые задания	4/5	
	Выполнение индивидуальных заданий (ПНП)	Индивидуальные задания	10/6	
	Контроль самостоятельной работы	Собеседование	2/2	
			<b>80/50</b>	

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

1. Методические рекомендации для студентов по организации внеаудиторной самостоятельной работы по дисциплине «Организация и оптимизация биотехнологического производства»

2. Лекционный курс по дисциплине «Организация и оптимизация биотехнологического производства».

3. Методические указания к выполнению практических занятий «Организация и оптимизация биотехнологического производства».

## 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	Семестр	Этап формирования
ОПК –3	3	Промежуточный
ПК-12	3	Промежуточный
ПК-13	3	Промежуточный
ПК–17	3	Промежуточный

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

**Компетенция ОПК-3** готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Методы руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий	1. Описывает методы руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	1.Руководить коллективом в сфере профессиональной деятельности, различать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и толерантно их воспринимать при формировании лидерских компетенций.	1. Различает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и толерантно их воспринимает при формировании лидерских компетенций.	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	1.Навыками руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности, толерантно воспринимая культурные различия при формировании лидерских компетенций	1. Демонстрирует навыки руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности, толерантно воспринимая культурные различия при формировании лидерских компетенций	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

**Компетенция ПК-12** способность планировать и проводить мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве, по мониторингу и защите окружающей среды

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Давать оценку особенностям планирования обеспечения техники безопасности на производстве, мониторингу и защите окружающей среды	1. Оценивает требования в области охраны окружающей среды	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Отмечает требования GMP, направленные на охрану окружающей среды	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	1. Использовать полученные теоретические знания в своей производственной деятельности	1. Составляет график мероприятий по мониторингу и защите окружающей среды	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Определяет мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Планирование и проведения мероприятий по обеспечению техники безопасности на производстве, по мониторингу и защите окружающей среды	1. Разрабатывает мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Планирует мероприятия по мониторингу и защите окружающей среды	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

**Компетенция ПК-13** – готовность к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Описывать этапы плани-	1. Оценивает алгоритм	Собеседо-	Собеседо-

	рования и организации биотехнологических процессов и производства с учетом специализации цехов и участков, кооперирования между ними	составления планов движения предметов труда в производстве, выбор и определение необходимых средств внутризаводского транспорта и тары	вание, выполнение индивидуальных заданий	вание
		2.Характеризует принцип выбора форм организации производства, специализации цехов и участков, кооперирования между ними, определения потребности в площадях и оборудовании для выпуска нового изделия	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	2.Указывать возможные пути организации перехода на выпуск новой продукции в случае модернизации биотехнологического производства	1. Оценивает принципы организации ускоренного освоения новых изделий	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Организовывать переход на выпуск новой продукции в случае модернизации биотехнологического производства	1. Разрабатывает план участия разработчиков, производителей и потребителей в работах по проектированию, производству и реализации новых изделий	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	1.Составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания	1.Демонстрирует навыки составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

**Компетенция ПК-17** – готовностью к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает Характеризовать опытно-промышленную отработку технологии биотехнологических лекарственных	1. Характеризует фармакокинетику и фармакодинамику различных лекар-	Собеседование, выполнение индивидуальных	Собеседование

	средств	ственных средств	заданий	
		2. Дает оценку процессу выделения продуктов биосинтеза как основному в структуре биофармакологического производства	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	Анализировать переход от создания препаратов к промышленному выпуску	1. Описывает основные пути регуляции биосинтеза гормонов и его интенсификации	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Характеризует совершенствование технологической схемы получения очищенных ферментов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		3. Описывает различные схемы биосинтеза в промышленных условиях	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Планировать научно-исследовательские этапы создания препаратов	1. Моделирует микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Демонстрирует знание принципиальной схемы микробиологического синтеза ферментов для медицинских целей	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	Осуществлять технологические этапы промышленного производства биофармацевтических препаратов для масштабирования выпуска согласно требованиям GMP	1. Проектирует аппаратное оформление биотехнологических процессов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Рассчитывает возможность масштабирования выпуска препаратов согласно требованиям GMP	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Владеет навыком	Применения теоретических знаний из области общей и частной биофармакологии для создания опытно-промышленных образцов лекарственных средств	1. Демонстрирует владение навыком использования информации из области общей и частной биофармакологии для разработки опытно-промышленных образцов лекарственных средств	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

Зачет выставляется по результатам работы в семестре, при сдаче всех контрольных мероприятий, предусмотренных текущим контролем успеваемости. Процедура зачета как отдельное контрольное мероприятие не проводится, оценивание знаний обучающегося происходит по результатам текущего контроля.

#### Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:

1. Описывает методы руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий.
2. Различает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и толерантно их воспринимает при формировании лидерских компетенций.
3. Демонстрирует навыки руководства коллективом в сфере профессиональной деятельности, толерантно воспринимая культурные различия при формировании лидерских компетенций.
4. Оценивает требования в области охраны окружающей среды.
5. Отмечает требования GMP, направленные на охрану окружающей среды.
6. Составляет график мероприятий по мониторингу и защите окружающей среды.
7. Определяет мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве.
8. Разрабатывает мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве.
9. Планирует мероприятия по мониторингу и защите окружающей среды.

10. Оценивает алгоритм составления планов движения предметов труда в производстве, выбор и определение необходимых средств внутризаводского транспорта и тары.
11. Характеризует принцип выбора форм организации производства, специализации цехов и участков, кооперирования между ними, определения потребности в площадях и оборудовании для выпуска нового изделия.
12. Оценивает принципы организации ускоренного освоения новых изделий
13. Разрабатывает план участия разработчиков, производителей и потребителей в работах по проектированию, производству и реализации новых изделий.
14. Демонстрирует навыки составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания
15. Характеризует фармакокинетику и фармакодинамику различных лекарственных средств
16. Дает оценку процессу выделения продуктов биосинтеза как основному в структуре биофармакологического производства
17. Описывает основные пути регуляции биосинтеза гормонов и его интенсификации
18. Характеризует совершенствование технологической схемы получения очищенных ферментов
19. Описывает различные схемы биосинтеза в промышленных условиях
20. Моделирует микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии
21. Демонстрирует знание принципиальной схемы микробиологического синтеза ферментов для медицинских целей
22. Проектирует аппаратное оформление биотехнологических процессов
23. Рассчитывает возможность масштабирования выпуска препаратов согласно требованиям GMP
24. Демонстрирует владение навыком использования информации из области общей и частной биофармакологии для разработки опытно-промышленных образцов лекарственных средств

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

1. Разработка проекта организации основного производственного процесса
2. Выбор форм организации производства, специализации цехов и участков,
3. кооперирования между ними
4. Определение потребности в площадях и оборудовании для выпуска нового изделия
5. Составление планировок и участков
6. Разработка проекта реконструкции цехов
7. Разработка или совершенствование систем оперативно-производственного планирования
8. Разработка проекта технического обслуживания основного производства
9. Составление планов движения предметов труда в производстве выбор и определение необходимых средств внутризаводского транспорта и тары
10. Разработка проектов организации складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания. Выбор норм контроля новой продукции
11. Основы принятия управленческих решений. Создание нормативной базы для внутризаводского технико-экономического и оперативно-производственного планирования
12. Разработка проекта организации трудового процесса, организации обслуживания рабочих мест, организации режима труда и отдыха. Расчет трудоемкости. Подготовка и переподготовка кадров

13. Организация материально-технического обеспечения и сбыта новой продукции
14. Определение потребности в материальных ресурсах
15. Составление заявок и заказов на специальное оборудование, оснастку, материалы и комплектующие изделия
16. Выбор поставщиков и установление с ними договорных связей. Налаживание связей с потребителями, установление потребностей
17. Мероприятия по обеспечению техники безопасности на биотехнологическом производстве
18. Организация мониторинга и защиты окружающей среды при реализации производственного процесса
19. Принципы организации ускоренного освоения новых изделий.
20. Гибкость производства. Способность производства быстро перестраиваться на выпуск новых изделий с минимальными потерями времени и средств
21. Комплексность освоения
22. Сочетание явлений и действий по рациональной координации элементов и участков производственного процесса, обеспечивающих ускоренный переход на выпуск нового изделия и высокие темпы освоения

#### **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.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 <a href="https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство">:https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство</a> Режим доступа: по подписке</p> <p>2.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 :</p>

	<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.
--	---

## 8.2 Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс] : учеб.пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html</a></p> <p>2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с. – Режим доступа – по подписке <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html</a></p> <p>2. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html</a></p> <p>3. Промышленная биотехнология лекарственных средств [Электронный ресурс] учебное пособие / Я. М. Станишевский. - М. ГЭОТАР-Медиа, 2021. Режим доступа по подписке: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html</a></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. Проект «Вся биология». Рубрики: биология, эволюция, генетика, экология, молекулярная биология, нейробиология, медицина, биотехнологии. – Режим доступа: [www.sbio.info](http://www.sbio.info). – Загл. с экрана (дата обращения: 12.04.2014).
3. Общество биотехнологов России. Цель общества – развитие биотехнологии и биоэкономики, основанной на знаниях, в Российской Федерации. Журнал «Вестник биотехнологии». – Режим доступа: [www.biorosinfo.ru](http://www.biorosinfo.ru). – Загл. с экрана (дата обращения: 10.04.2014).
4. 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).
5. Интернет-журнал о коммерческих технологиях. – режим доступа: <http://cbio.ru/>. – Загл. с экрана (дата обращения: 4.05.2014).
6. <http://library.stgmu.ru> – научная библиотека СТГМУ
7. <https://e.lanbook.com> – ЭБС Лань
8. <http://www.knigafund.ru> – ЭБС Книгафонд
9. <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.

### **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 «Организация и оптимизация биотехнологических процессов»

Разработана:

Ст.преп.кафедры биотехнологии,  
к.б.н.

Панова Н.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 2021 года набора очной формы обучения 25.05.2021

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного  
и медико-биологического образования

Федько Н.А.