

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 | 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

1. Цели и задачи дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих готовность работать в системе менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов при условии стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции.

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 «Методы контроля и сертификации в биотехнологии» (Б1.Б.09) относится базовой 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:

– «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 |
| Профессиональные компетенции | | | |
| ПК-10 способность к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества | 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 биотехнологической продукции | 1. Использовать системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии со стандартами качества | 1. Применения моделей обеспечения и гарантии качества |
| ПК-15 готовность обеспечивать стабильность пока- | 1. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации, | 1. Соблюдать обязательные требования технических регламентов | 1. Соблюдения технических регламентов, соответствия единой системе GLP- |

| | | | |
|---|--|---|---|
| зателей производства и качества выпускаемой продукции | обеспечивающие стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции | | GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). |
| ПК-16 способность осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля | 1. Средства контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством 2. Способы и оборудование химико-технического, биохимического и микробиологического контроля | 1. Осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством 2. Проводить химико-технический, биохимический и микробиологический контроль | 1. Использование средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством 1. Проведения химико-технического, биохимического и микробиологического контроля |
| ПК-18 способностью к выработке и научному обоснованию схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов | 1. Правила GMP применительно к комплексной аттестации биотехнологических продуктов | 1. Использовать стандарты качества при выработке и научном обосновании схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов | 1. Выработки и научного обоснования схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов в соответствии с правилами GMP |

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 | Наименование разделов дисциплины | Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе | | | | | Самостоятельная работа, в том числе консультации | | |
|---------|----------------------------------|--|----------------------|---------------------|----------------------|-------------------------|--|------------------------|---|
| | | 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 | – | – | – | 2 | – | 35 |
| 3 | Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации | – | 6 | – | – | – | 2 | – | 41 |
| 3 | Промежуточная аттестация: зачет | – | – | – | – | – | – | – | – |
| | Итого по дисциплине: | 8 | 20 | | | | 4 | | 76 |
| | Часов 108 | Зач.ед.3 | | 28 | | | 80 | | |
| | Объём профессиональной практической подготовки | 4 час/ 40,0% | | | | | 20 час/25,0% | | |
| | Объём профессионально направленной подготовки | 4 час /40,0 % | | | | | 20 час/ 25,0% | | |

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 |
|----------------------------------|---|---|
| ПК-10 ПК-15 ПК-16 ПК-18 | 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 классификация. Способы утилизации.</p> |
| <p>ПК-10 ПК-15 ПК-16 \\ПК-18</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 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 регистрационного сертификата. Сертификат на лекарственный препарат.</p> |
|--|--|--|

5.2. Лекции

| № раздела | Наименование лекции | Кол-во ча- | Перечень учебных вопросов | Форма проведения | Практическая подготовка |
|-----------|---------------------|------------|---------------------------|------------------|-------------------------|
|-----------|---------------------|------------|---------------------------|------------------|-------------------------|

| | | сов | | | (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. | 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 |
| 1. | Модели обеспечения и гарантия качества | 2 | 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 |
| 1. | Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций | 2 | 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 | 8 | | 8 | 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

| № раз-дела | Тема занятия | Кол-во часов | Перечень учебных вопросов | Форма проведения | Практическая подготовка (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 | |
| 1 | Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории | 2 | 1. Определение общего микробного числа 2. Санитарно-микробиологический контроль воздуха 3. Особенности постановки тестов на этапе идентификации | Очная | |
| 1 | Контроль качества воды, используемой в биотехнологическом производстве | 2 | 1. Определение качества воды по физико-химическим показателям 2. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды 3. Определение общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде | Очная | |
| 1 | Методы выделения чистой культуры микроорганизмов | 2 | 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 | Очная | ПП |

| | | | | | |
|---|---|---|--|-------|-----|
| | | | культур микроорганизмов 5. Выделение чистой культуры анаэробных бактерий 6. Идентификация микроорганизмов с помощью бактериофагов 7. Проверка культуры дрожжей на чистоту | | |
| 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 4. Контроль температурных режимов и хранения препаратов | Очная | ППП |
| 1 | Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств | 2 | 1. Классификация отходов биотехнологических производств 2. Способы утилизации отходов | Очная | ППП |
| 2 | Система документации предприятия | 2 | 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 | |
| | Виды и структура документации | 2 | 1. Руководство по качеству организации 2. Документированные процедуры, положения и должностные инструкции 3. Рабочие инструкции 4. Методы управления документами | Очная | |
| | Документация сертифици- | 2 | 1. Правила проведения сер- | Очная | |

| | | | | | |
|--|---|-----------|--|----|-----|
| | фикации лекарственных препаратов в России | | тификации 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 | | |
| | Итого | 20 | | 20 | 4/4 |

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

| № п/п | 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 | | | | | |
| 1. | Становление стандартизации в России | Самостоятельное изучение литературы Подготовка доклада | Вопросы для собеседования Выступление с докладом | 5 | ПК-10 ПК-15 ПК-16 ПК-18 |
| 2. | Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории | Самостоятельное изучение литературы | Вопросы для собеседования | 3 | ПК-10 ПК-15 ПК-16 ПК-18 |
| | | Подготовка к выполнению индивидуального задания | Индивидуальное задание | 2 | |
| | | Подготовка к тестированию | Тестирование | 5 | |
| 3. | Контроль качества воды, используемой в биотехнологическом производстве | Самостоятельное изучение литературы (ПП) Подготовка доклада | Вопросы для собеседования Выступление с докладом | 8/5 | ПК-10 ПК-15 ПК-16 ПК-18 |
| 4. | Методы выделения чистой культуры микроорганизмов | Самостоятельное изучение литературы (ПП) | Вопросы для собеседования | 6/6 | ПК-10 ПК-15 ПК-16 ПК-18 |
| | | Подготовка к выполнению индивидуального задания | Индивидуальное задание | 4/4 | |
| | | Контроль самостоятельной работы (ПП) | Собеседование | 2/5 | |

| Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации | | | | | |
|---|---|--|---|--------------|----------------------------------|
| 5. | Контроль качества стерилизации и дезинфекции | Самостоятельное изучение литературы (ПП) Подготовка доклада | Вопросы для собеседования Выступление с докладом | 5/5 | ПК-10 ПК-15 ПК-16 ПК-18 |
| 6. | Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов | Самостоятельное изучение литературы (ПП) | Вопросы для собеседования | 10/5 | ПК-10 ПК-15 ПК-16 ПК-18 |
| | | Контроль самостоятельной работы (ПП) | Собеседование | 2*5 | ПК-18 |
| 7. | Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств | Самостоятельное изучение литературы (ПП) | Вопросы для собеседования | 3/3 | ПК-10 ПК-15 ПК-16 ПК-18 |
| | | Подготовка к выполнению индивидуального задания | Индивидуальное задание | 5/2 | |
| 8. | Виды и структура документации | Самостоятельное изучение литературы | Вопросы для собеседования | 5/- | ПК-10 ПК-15 ПК-16 ПК-18 |
| 9. | Документация сертификации лекарственных препаратов в России | Самостоятельное изучение литературы | Вопросы для собеседования | 5/- | ПК-10 ПК-15 ПК-16 ПК-18 |
| | Раздел 2 | Подготовка к тестированию | Итоговое тестирование | 6 | |
| Итого | | | | 80/40 | |

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 | Семестр | Этап формирования |
|-----------------|---------|-------------------|
| ПК-10 | 3 | Промежуточный |
| ПК-15 | 3 | Промежуточный |
| ПК-16 | 3 | Промежуточный |
| ПК-18 | 3 | Промежуточный |

7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция ПК-10 – способность к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества

| Оцениваемый результат (дескрипторы) | | Критерии оценивания | Процедура оценивания | |
|-------------------------------------|---|---|--|------------------------|
| | | | Текущий контроль | Промежуточный контроль |
| Знает | Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP | 1. Соотносит положения международных стандарты 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 |

Компетенция ПК-15 – готовность обеспечивать стабильность показателей производства и 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 | 1. Знает требования международных стандартов ISO 9001:2008, HACCP, GMP | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Собеседование |
| | | 2. Демонстрирует знания нормативно-технической документации в биотехнологическом производстве | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Собеседование |
| Умеет | 1.Соблюдать обязательные требования технических регламентов | 1. Объясняет пути достижения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции путем соблюдения обязательных требований технических регламентов | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Собеседование |
| | | 2.Организовать контроль за соблюдением качества стерилизации и дезинфекции препаратов, правил их хранения | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Собеседование |
| | | 3. Обеспечить контроль качества воды, используемой в биотехнологическом производстве в соответствии с регламентами | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Собеседование |
| | | 4. Умеет пользоваться разными видами документации | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Собеседование |
| Владеет навыком | 1.Соблюдения технических регламентов, соответствия единой системе GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). | 1.Владеет консолидирующими показателями, обеспечивающими соблюдение технических регламентов в соответствии с требованиями GLP-GCP и GMP, документацией сертификации лекарственных препаратов в России | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Собеседование |

Компетенция ПК-16 – способность осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством химико-технического, биохимического и микробиологического контроля

| Оцениваемый результат (дескрипторы) | | Критерии оценивания | Процедура оценивания | |
|--|---|---|--|--|
| | | | Текущий контроль | Промежуточный контроль |
| Знает | 1. Средства контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством | 1. Знает системы автоматического регулирования биотехнологических процессов, обеспечивающие качество продукции. 2. Указывает пути управления биотехнологическими процессами при помощи ЭВМ | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |
| | 2. Способы и оборудование химико-технического, биохимического и микробиологического контроля | 1. Знает принципы работы приборов, предназначенных для тонкослойной хроматографии, электрофореза, микробиологического оборудования для работы с микроорганизмами | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |
| | 1. Осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством | 1. Умеет работать с приборами и оборудованием, предназначенными для контроля и автоматизации производства, очищения производственной воды | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |
| Умеет | 2. Проводить химико-технический, биохимический и микробиологический контроль | 2. Выполняет химико-технические, биохимические и микробиологические исследования в рамках контроля качества и сертификации биотехнологической продукции | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |
| | Владеет навыком | 1. Использование средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством | 1. Владеет алгоритмом работы на приборах и оборудовании, предназначенных для контроля и автоматизации производства | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий |
| 2. Проведения химико-технического, биохимического и микробиологического контроля | | 1. Владеет методами химико-технических, биохимических и микробиологических исследований в рамках контроля качества и сертификации биотехнологической | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |

| | | | | |
|--|--|-----------|--|--|
| | | продукции | | |
|--|--|-----------|--|--|

Компетенция ПК-18 – способность к выработке и научному обоснованию схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов

| Оцениваемый результат (дескрипторы) | | Критерии оценивания | Процедура оценивания | |
|--|--|---|--|---------------------------------|
| | | | Текущий контроль | Промежуточный контроль |
| Знает | Содержание правил GMP применительно к комплексной аттестации биотехнологических продуктов | 1. Знает Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |
| | | 2. Идентифицирует правила GMP, касающиеся системы комплексной аттестации биотехнологических продуктов | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |
| | | 3. Обеспечивает соблюдение правил GMP при выделении чистой культуры микроорганизмов | Тестирование | Тестирование |
| Умеет | Использовать стандарты качества при комплексной аттестации биотехнологических продуктов | 1. Интегрирует требования стандартов качества при выработке и научном обосновании схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |
| Владеет навыком | Выработки и научного обоснования схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов в соответствии с правилами GMP | 1. Демонстрирует навыки разработки и научного обоснования схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов в соответствии с правилами GMP | Собеседование, выполнение индивидуальных заданий | Итоговое индивидуальное задание |

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. Соотносит положения международных стандартов ISO 9001:2008, HACCP, GLP, GMP, касающиеся разработки системы менеджмента качества биотехнологической продукции
2. Знает Правилам GMP и мерам 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. Знает требования международных стандартов ISO 9001:2008, HACCP, GMP
8. Демонстрирует знания нормативно-технической документации в биотехнологическом производстве
9. Объясняет пути достижения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции путем соблюдения обязательных требований технических регламентов
10. Способен организовать контроль за соблюдением качества стерилизации и дезинфекции препаратов, правил их хранения

11. Обеспечивает контроль качества воды, используемой в биотехнологическом производстве в соответствии с регламентами
12. Умеет пользоваться разными видами документации
13. Владеет консолидирующими показателями, обеспечивающими соблюдение технических регламентов в соответствии с требованиями GLP-GCP и GMP, документацией сертификации лекарственных препаратов в России
14. Знает системы автоматического регулирования биотехнологических процессов, обеспечивающие качество продукции.
15. Указывает пути управления биотехнологическими процессами при помощи ЭВМ
16. Знает принципы работы приборов, предназначенных для тонкослойной хроматографии, электрофореза, микробиологического оборудования для работы с микроорганизмами
17. Умеет работать с приборами и оборудованием, предназначенными для контроля и автоматизации производства, очищения производственной воды
18. Выполняет химико-технические, биохимические и микробиологические исследования в рамках контроля качества и сертификации биотехнологической продукции
19. Владеет методами химико-технических, биохимических и микробиологических исследований в рамках контроля качества и сертификации биотехнологической продукции
20. Владеет алгоритмом работы на приборах и оборудовании, предназначенных для контроля и автоматизации производства
21. Выполняет химико-технические, биохимические и микробиологические исследования в рамках контроля качества и сертификации биотехнологической продукции
22. Демонстрирует навыки разработки и научного обоснования схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов в соответствии с правилами GMP

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

10. Технология выделения чистой культуры
11. Нарращивание биомассы культуры
12. Ферментация
13. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита)
14. Стандартизация и сертификация продукта
15. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха
16. Определение общего микробного числа
17. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента
18. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов
19. Способы культивирования микроорганизмов
20. Закономерности роста статической и непрерывной культуры
21. Оборудование химико-технического, биохимического и микробиологического контроля
22. Контроль качества воды по физико-химическим показателям
23. Методы контроля бактериологических питательных сред
24. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств
25. Методы культивирования аэробов и анаэробов
26. Посев на плотные питательные среды
27. Получение целевых продуктов
28. Контроль процесса ферментации
29. Определение концентрации биомассы. Определение концентрации конечного продукта
30. Мониторинг процессов ферментации
31. Микроскопирование и рассеивание на плотные питательные среды
32. Управление биотехнологическими процессами при помощи ЭВМ

33. Современные средства автоматизации исследований
34. Системы автоматического регулирования биотехнологических процессов, обеспечивающие качество продукции
35. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
36. Системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества
37. Правила GMP
38. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству, обуславливающих систему менеджмента качества биотехнологической продукции
39. Контроль качества стерилизации и дезинфекции
40. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования
41. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов
42. Цель контроля и его основные направления. Контроль условий хранения биопрепаратов
43. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию
44. Контроль температурных режимов инкубации и хранения
45. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках.
46. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства
47. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств
48. Отходы, их классификация, способы утилизации.
49. Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД).
50. Государственная система стандартизации РФ
51. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации
52. Общероссийские классификаторы технико-экономической информации
53. Структура стандарта
54. Система документации предприятия
55. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи)
56. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности.
57. Методы управления документами
58. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций
59. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству
60. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами
61. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств
62. Порядок сертификации лекарственных препаратов в России
63. Сертификация соответствия
64. Сертификация производственной деятельности
65. Порядок получения регистрационного сертификата
66. 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 Р.Я.</u> 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](http://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](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

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;

- тренажёры 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 ММ - 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 Elmasonic 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 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.