

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	заочная
Год начала подготовки	2025
Всего ЗЕТ	– 2
Всего часов	– 72
Из них:	
Контактная работа по видам занятий	– 16
лекции	– 6
практические занятия	– 10
Самостоятельная работа	– 56
Промежуточная аттестация	
Зачет	1 семестр

г. Ставрополь, 2025 г.

1. Цель освоения дисциплины

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

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (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 биотехнологической продукции» (Б1.О.06) относится к обязательной части Блока 1 (Дисциплины) учебного плана ОПОП, ее изучение осуществляется в 1 семестре части, формируемой участниками образовательных отношений.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые дисциплинами, изучаемыми на предыдущем этапе обучения.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения последующих дисциплин и практик.

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

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональными стандартами:

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 430 н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966);

Код А, уровень квалификации 6.

Трудовая функция Код А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке

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)

Код А, уровень квалификации 6.

Трудовая функция: Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

№ п/п	Код и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
		Знать	Уметь	Владеть навыками
Компетенция УК-4 Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном и иностранном(ых) языке(ах)				
1	Иук-4.2 Составляет в соответствии с	Знает нормы русского языка деловую	Соблюдает правила составления в соответствии с	Имеет навыки работы с деловой документацией

	нормами русского языка деловую документацию разных жанров	документацию разных жанров	нормами русского языка деловой документации разных жанров	разных жанров
Компетенция УК-6 Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни				
2	Иук 6.3 Определяет условия интеграции участников межкультурного взаимодействия для достижения поставленной цели с учетом исторического наследия и социокультурных традиций различных социальных групп, этносов и конфессий	Требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста	Требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста	1.Выстраивания траектории собственного профессионального роста
Компетенция ПК-1 Способен проводить работы по фармацевтической разработке				
5	Ипк-1.2 Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	1. Принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	1. Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования применяемого при фармацевтической разработке	1.Владеет навыками использования средств измерения, технологического и испытательного оборудования применяемого при фармацевтической разработке
Компетенция ПК-2 Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств				
6	Ипк-2.2. При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса	1. Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	1.Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса	1. Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления

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

Семестр		Контактная аудиторная	Самостоятельная
---------	--	-----------------------	-----------------

	Наименование разделов дисциплины	работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе				работа, в том числе консультации		
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самост. работа, в том числе индивид. консультации
3	Раздел 1. Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	-	4	-	-	-	-	20
3	Раздел 2. Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве	2	2	-	-	-	-	20
3	Раздел 3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации	2	2	-	-	-	-	12
3	Промежуточная аттестация: зачет	-	-	-	-	-	-	4
	Всего	6	10	-	-	-	-	56
	Итого по дисциплине:	16					56	
	Часов 72 / Зач. ед. 2							

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

5.1. Содержание разделов дисциплины

Код компетенции	Наименование разделов	Краткое содержание разделов и тем
Иук-4.2 Иук-6.3 Ипк-1.2 Ипк-2.2	Раздел 1. Обеспечение качества ЛС на государственном уровне	Основные положения стандартизации. История развития стандартизации. Становление стандартизации в России. Законы Российской Федерации «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений», «О техническом регулировании». Регистрационное досье на лекарственный препарат. Нормативно-правовая база. Рекомендаций по оформлению регистрационного досье на лекарственный препарат. Общий технический документ (ОТД)

		<p>Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД).</p> <p>Основные термины стандартизации. Классификация стандартов. Категории и виды стандартов. Определение, цели, задачи, принципы стандартизации.</p> <p>Государственная система стандартизации РФ. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации, Общероссийские классификаторы технико-экономической информации. Категории и виды и стандартов в Российской Федерации. Структура стандарта. Аспекты стандартизации. Положения стандарта. Обязательные требования технических регламентов. Расшифровка основополагающих стандартов. Логические единицы текста стандарта. Обязательные требования. Достигнутые цели стандартизации. Применение, разработка и надзор за использованием стандартов.</p> <p>Система документации предприятия. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи). Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической промышленности.</p>
<p>Иук-4.2 Иук-6.3 Ипк-1.2 Ипк-2.2</p>	<p>Раздел 2. Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве</p>	<p>Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД).</p> <p>Основные термины стандартизации. Классификация стандартов. Категории и виды стандартов. Определение, цели, задачи, принципы стандартизации.</p> <p>Государственная система стандартизации РФ. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации, Общероссийские классификаторы технико-экономической информации. Категории и виды и стандартов в Российской Федерации. Структура стандарта. Аспекты стандартизации. Положения стандарта. Обязательные требования технических регламентов. 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</p>

		<p>информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической промышленности.</p> <p>Рекомендаций по оформлению регистрационного досье на лекарственный препарат. Общий технический документ (ОТД).</p>
<p>Иук-4.2 Иук 6.3 ИПК-1.2 ИПК-2.2</p>	<p>Раздел 3. Системы менеджмента качества биотехнологического производства</p>	<p>1. Требования GMP к помещениям и оборудованию. Требования GMP к помещениям и оборудованию. Управление рисками для качества в GMP ЕС. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). Стандартизация и сертификация биотехнологического продукта. Основное содержание управления риском для качества</p> <p>Обзор основных инструментов управления риском. Диаграмма Ишикавы. Анализ Парето. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха. Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории. Особенности постановки тестов на этапе идентификации. Контроль качества воды по физико-химическим показателям. Определение pH, запаха, содержания хлоридов. 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. Контроль процесса ферментации. 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</p>

		<p>классификация. Способы утилизации.</p> <p>Методы контроля приемки материалов, упаковки, переупаковки, маркировки, перемаркировки. Идентификация в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью недопущения перепутывания.</p> <p>Внутрипроизводственный и межоперационный контроль производственных процессов с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса.</p>
--	--	--

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекций	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1.	Государственная система стандартизации РФ	4	1. Определение, цели, задачи, принципы стандартизации 2. Основные термины стандартизации 3. Классификация стандартов 4. Категории и виды стандартов 5. Изучение структуры документов на продукты, полученные биотехнологическим путем 6. Применение, разработка и надзор за использованием стандартов	Очная	ПП
3.	Правила производства и контроля качества лекарственных средств	2	2. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими	Очная	ПП

			методами) 3. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций		
	Всего часов	6		6	6

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.5. Практические занятия

№ раздела	Наименование практических занятий	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП)
1	Обеспечение качества ЛС на государственном уровне: краткий обзор стандартов GxP	4	1. Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств 2. Нормы надлежащей производственной практики (GMP) в мире и в ЕС 3. Состояние внедрения стандартов GMP в странах СНГ 4. Переход на стандарты GMP	Очная	ПП
1	Регистрационное досье на лекарственный препарат	2	1.Нормативно-правовая база 2.Рекомендаций по оформлению регистрационного досье на лекарственный препарат 3.Общий технический документ (ОТД)	Очная	ПП
1	Требования GMP к помещениям и оборудованию	2	1.Принципы GMP 2.Общие требования к расположению помещений 3.Классификация чистых помещений 4.Эксплуатация чистых помещений	Очная	ПП
2	Досье производственного участка	2	1.Нормативные требования 2.Структура досье производственного участка 3.Система управления качеством производителя		

			4.Персонал 5.Оборудование и помещения 6.Документация		
2	Управление риском для качества	2	1.Управление рисками для качества в GMP ЕС 2.Основное содержание управления риском для качества 3.Обзор основных инструментов управления риском 4.Диаграмма Ишикавы 5.Анализ Парето	Очная	ПП
	Всего часов	10		10	10

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся /контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПП	Код компетенции(й)
Раздел 1. Обеспечение качества ЛС на государственном уровне	Выполнение индивидуальных заданий (ПП, ППП)	Индивидуальное задание	8/8	И ук-4.2 И ук 6.3 И ПК-1.2 И ПК-2.2
	Самостоятельное изучение литературы (ПП, ПП)	Вопросы для изучения	6/6	
	Подготовка к тестированию (ПП, ПП)	Тестовые задания	6/6	
Раздел 2. Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве	Выполнение разноуровневых заданий	Комплект разноуровневых задач	8/8	И ук-4.2 И ук 6.3 И ПК-1.2 И ПК-2.2
	Самостоятельное изучение литературы	Вопросы для собеседования	6/6	
	Подготовка к тестированию	Тестовые задания	6/6	
Раздел 3. Системы менеджмента качества биотехнологического	Самостоятельное изучение литературы	Вопросы для собеседования	6/6	И ук-4.2 И ук 6.3 И ПК-1.2

производства	Подготовка к тестированию	Тестовые задания	6/6	ИПК-2.2
Подготовка к зачету	Самостоятельное изучение литературы	Вопросы для собеседования	4/4	
Всего часов			56/56	

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

1. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы студентов при изучении дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции»

2. 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
УК-4	И _{УК-4.2}	1	Промежуточный
УК-6	И _{УК 6.3}	1	Промежуточный
ПК-1	И _{ПК-1.2}	1	Промежуточный
ПК-2	И _{ПК-2.2}	1	Промежуточный

7.2 Описание показателей и критериев шкал оценивания компетенций

Компетенция УК-4 Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном и иностранном(ых) языке(ах)

И_{УК 4.2} Составляет в соответствии с нормами русского языка деловую документацию разных жанров

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Знает нормы русского языка деловую документацию разных жанров	1. Проявляет грамотность при выполнении деловой документации разных жанров	Выполнение индивидуальных заданий	Итоговое индивидуальное задание
Умеет	1. Соблюдает правила составления в соответствии с нормами русского языка деловой документации разных жанров	1. Соблюдает нормы русского языка деловой документации разных жанров	Выполнение индивидуальных заданий	Итоговое индивидуальное задание

Владеет навыком	Имеет навыки работы с деловой документацией разных жанров	1. Демонстрирует навыки работы с деловой документацией	Выполнение индивидуальных заданий	Итоговое индивидуальное задание
-----------------	---	--	-----------------------------------	---------------------------------

Компетенция УК-6 Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни
Иук-6.3 Оценивает требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста	Характеризует условия профессионального роста в соответствии с требованиями рынка труда и предложения образовательных услуг	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	Выстраивает траектории собственного профессионального роста	Планирует пути дальнейшего саморазвития	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Владеет навыком работы над собой для собственного профессионального роста	Оптимизирует профессиональные знания и умения	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Компетенция ПК-1 Способен проводить работы по фармацевтической разработке
Ипк-1.2. Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль

Знает	Принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Характеризует принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умает	Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования при фармацевтической разработке	Демонстрирует умение использовать технологическую аппаратуру	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. При решении прикладных задач использования средств измерения, технологического и испытательного оборудования	Демонстрирует результаты, полученные в ходе решения прикладных проблем при фармацевтической разработке	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Описание шкал оценивания

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

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

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

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

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

Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине

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

20. Контроль качества стерилизации и дезинфекции
21. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования
22. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов
23. Цель контроля и его основные направления
24. Контроль условий хранения биопрепаратов
25. Технология получения целевых продуктов
26. Управление биотехнологическими процессами при помощи ЭВМ
27. Современные средства автоматизации исследований
28. Системы автоматического регулирования биотехнологических процессов, обеспечивающие качество продукции
29. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
30. Системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества
31. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству, обуславливающих систему менеджмента качества биотехнологической продукции
32. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию
33. Контроль температурных режимов инкубации и хранения
34. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках.
35. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства
36. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств
37. Отходы, их классификация, способы утилизации.
38. Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД).
39. Система документации предприятия
40. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи)
41. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности.
42. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций
43. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству
44. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами
45. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств
46. Порядок сертификации лекарственных препаратов в России
47. Сертификация соответствия
48. Сертификация производственной деятельности
49. Порядок получения регистрационного сертификата
50. Сертификат на лекарственный препарат.

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

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

- выполнение индивидуальных заданий;
- собеседование,
- тестирование.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1.Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL : 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. Леснер, 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. biogosinfo.ru](http://www.biogosinfo.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

9. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Наименование	Договор
Сервис проверки уникальности текста	Контракт №170/ЭТ о 11.08.2025
1С: Университет Проф	Договор № 27 от 30.04.2014
kaspersky endpoint security	Контракт 189/ЭТ от 25.08.2025
Архиватор 7-zip	Бесплатный
Adobe Acrobat Reader DC	Бесплатный
Astra Linux Common Edition	Договор № 199/ЭТ от 12.09.2023
1С: Электронное обучение. Корпоративный университет	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
1С: Электронное обучение. Веб-кабинет преподавателя и студента	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
Консультант Плюс	Контракт 299/ЭТ от 17.12.2024

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

Адрес места нахождения	Наименование оборудованного учебного кабинета	Оснащенность оборудованного учебного кабинета	Приспособленность для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья
ул. М. Морозова 6А, корпус 2	Учебная аудитория № 5 кафедры биотехнологии	Учебная мебель на 20 посадочных мест	
		Доска маркерная в количестве 1 ед.	
		Мультимедийное оборудование: автоматизированное рабочее место в количестве 1 ед.	
		Методические и раздаточные наглядные материалы в количестве 70 ед.	
ул. М. Морозова 6А	Учебная аудитория № 6 кафедры биотехнологии	Учебная мебель на 32 посадочных места	
		Мультимедийное оборудование: автоматизированное рабочее место в количестве 1 ед.	
		Доска маркерная в количестве 1 ед.	
		Информационные стенды в количестве 2 ед.	
ул. М. Морозова 6А, стр. 2	Лаборатория кафедры биотехнологии, ауд. 7	Стеллажи и оборудование Учебная мебель на 12 посадочных мест Шкаф лабораторный в количестве 1 ед. Надстройка для стола в количестве 3 ед. Стол весовой в количестве 1 ед. Стол лабораторный в количестве 2 ед. Шкаф для оборудования в количестве 1 ед. Тумба лабораторная в количестве 1 ед. Шкаф стеллаж открытый в количестве 2 ед.	

		<p>Расходные материалы в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки индивидуально</p> <p>Лабораторная посуда, колбы, бюретки, пробирки, стекла покровные, стекла предметные, чашки Петри, питательные среды – <u>в наличии</u></p>	
		<p>Лабораторное оборудование:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Аквадистиллятор электрический PHS AQVA 2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – В - AR 3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А 4. Мешалка магнитная ММ - SM 5. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20 6. Микроскоп стереоскопический панкратический МС-2 Zoom 7. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1 8. рН-метр стац НІ 2210, рН/мВ/С - метр 9. рН/окси – метр НІ портативный, без проверки 10. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ 11. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed» 12. Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ 13. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ 14. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2 15. Холодильник 	

		<p>комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS»</p> <p>16. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Терцик»</p> <p>17. Лиофильная сушка Va Co2</p> <p>18. Испаритель ротационный НР-1ЛТ</p> <p>19. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02)</p> <p>20. Блендер BL 1500</p> <p>21. Весы фасовочные</p>	
--	--	--	--

Рабочая программа дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции»

Разработана:

ст. пр. кафедры биотехнологии, к.б.н.

Бондарева Н.И.

Обсуждена:

на заседании кафедры биотехнологии,

и.о. зав.кафедрой

Т.М.

Чурилова

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2025 года набора заочной формы обучения 28.05.2025

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.