

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

Кафедра биотехнологии

### **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Наименование дисциплины	<b>Методы контроля и сертификации в биотехнологии</b>
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2023
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них	
Контактная работа по видам занятий	– 88
лекции	– 28
практические занятия	– 60
Самостоятельная работа	– 20
Промежуточная аттестация	
Зачет	3 семестр

г. Ставрополь, 2023

### 1. Цели и задачи дисциплины

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

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

### 2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Методы контроля и сертификации в биотехнологии» (Б1.О.07) относится обязательной части Блока I (Дисциплины) ОПОП, ее изучение осуществляется в 3 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные на предыдущем уровне образования.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного прохождения учебных и производственных практик.

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

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 430н (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
<b>УК-4 Компетенция УК-4</b> Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном и иностранном(ых) языке(ах)				
1	<b>Иук-4.2</b> Составляет в соответствии с нормами русского языка деловую документацию разных жанров	Знает нормы русского языка деловую документацию разных жанров	Соблюдает правила составления в соответствии с нормами русского языка деловой документации разных жанров	Имеет навыки работы с деловой документацией разных жанров
<b>Компетенция УК-6</b> Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать тра-				

екторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни				
2	<b>Иук 6.3</b> 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
<b>Компетенция ОПК-1</b> – Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области				
3	<b>Иопк-1.1</b> – Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции	1. Основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции	1. Умеет применять основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции	1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции
<b>Компетенция ОПК-8</b> Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности				
4	<b>Иопк-8.1</b> Готовит к рассмотрению и утверждению производственную документацию фармацевтического производства и организацию ее выполнения	1. Нормативно-техническую документацию в биотехнологическом производстве 2. Правила ведения документации по регистрации условий производственной среды, операций по внутрипроизводственному контролю при производстве лекарственных средств, всех выполняемых операций.	1. Использует знания о требованиях действующих стандартов, норм и правил, касающихся производства лекарственных средств, всех выполняемых операций, включая контроль за качеством упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство.	1. Владеет навыками разработки составных частей технической документации, связанной с профессиональной деятельностью

<b>Компетенция ПК-1</b> Способен управлять процессами производства лекарственных средств				
5	<b>ИПК-1.1</b> Руководит валидацией технологических процессов и организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции	1.Требования к обнаружению отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям	1. Проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции	1.Владеет навыками контроля приемки материалов, упаковки, переупаковки, маркировки, перемаркировки, установления соответствий производства лекарственных средств установленным требованиям
6	<b>ИПК-1.2.</b> Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования при решении прикладных задач	При решении прикладных задач использования средств измерения, технологического и испытательного оборудования

**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	-	-	-	-	-	8
3	Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации	-	6	-	-	-	-	-	8
3	Промежуточная аттестация: зачет	-	-	-	-	-	-	-	4
	<b>Итого по дисциплине:</b>	<b>28</b>	<b>60</b>				-		<b>20</b>

	<b>Часов 108</b>	<b>Зач.ед.3</b>	<b>88</b>				<b>20</b>	
	Объём профессиональной практической подготовки		88 час/ 100,0%			20 час/ 100,0%		
	Объём профессионально направленной подготовки		0 час /0,0 %			0 час/ 0%		

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

**5.1. Содержание разделов дисциплины**

Код компетенции	Наименование разделов	Краткое содержание разделов и тем
Иук-4.2 Иук-6.3 Иопк-1.1 Иопк-8.1 Ипк-1.2 Ипк-1.2	Раздел 1. Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	<p>Основные положения стандартизации. История развития стандартизации. Становление стандартизации в России. Законы Российской Федерации «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений», «О техническом регулировании».</p> <p>Выделение чистой культуры. Нарращивание биомассы культуры. Ферментация. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита). Стандартизация и сертификация продукта. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха. Определение общего микробного числа. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов. Способы культивирования микроорганизмов. Закономерности роста статической и непрерывной культуры. Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории. Особенности постановки тестов на этапе идентификации. Контроль качества воды по физико-химическим показателям. Определение рН, запаха, содержания хлоридов. Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред. Проведение контроля качества питательных сред.</p> <p>Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств. Определение общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде. Методы культивирования аэробов и анаэробов. Посев на плотные питательные среды. Получение целевых продуктов. Контроль процесса ферментации. Определение концентрации биомассы. Определение концентрации конечного продукта. Мониторинг процессов ферментации. Мик-</p>

		<p>роскопирование и рассеивание на плотные питательные среды.</p> <p>Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Контроль качества стерилизации и дезинфекции. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов. Цель контроля и его основные направления. Контроль условий хранения биопрепаратов. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.</p> <p>Контроль температурных режимов инкубации и хранения. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках.</p> <p>Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства</p> <p>Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств. Отходы, их классификация. Способы утилизации.</p> <p>Методы контроля приемки материалов, упаковки, переупаковки, маркировки, перемаркировки. Идентификация в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью недопущения перепутывания.</p> <p>Внутрипроизводственный и межоперационный контроль производственных процессов с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям и регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса.</p> <p>Средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.</p>
<p><b>И</b>ук-4.2 <b>И</b>ук 6.3 <b>И</b>опк-1.1 <b>И</b>опк-8.1 <b>И</b>пк-1.2 <b>И</b>пк-1.2</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. Расшифровка основополагающих стандартов. Логические единицы</p>

		<p>текста стандарта. Обязательные требования. Достигнутые цели стандартизации. Применение, разработка и надзор за использованием стандартов.</p> <p>Система документации предприятия. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи). Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической промышленности.</p>
<p><b>И<sub>УК</sub>-4.2</b> <b>И<sub>УК</sub> 6.3</b> <b>И<sub>ОПК</sub>-1.1</b> <b>И<sub>ОПК</sub>-8.1</b> <b>И<sub>ПК</sub>-1.2</b> <b>И<sub>ПК</sub>-1.2</b></p>	<p>Раздел 3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации</p>	<p>Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры, положения и должностные инструкции, рабочие инструкции. Методы управления документами. Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001:2008, НАССР, GMP. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами. Регистрация изменений и отклонений хода технологического процесса по результатам проверки соответствия заданным требованиям промежуточной и готовой продукции.</p>

## 5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1.	Основные положения стандартизации	2	<p>1. История развития стандартизации</p> <p>2. Становление стандартизации в России</p> <p>3. Законы Российской Федерации «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений», «О техническом регулировании»</p>	Очная	ПП

			4. Основные термины		
1.	Этапы биотехнологического процесса	4	1. Выделение чистой культуры. 2. Наращивание биомассы культуры. 3. Ферментация. 4. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита). 5. Стандартизация и сертификация продукта.	Очная	ПП
1.	Особенности работы с микроорганизмами	4	1.Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента. 2.Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов.	Очная	ПП
1.	Культивирование микроорганизмов	4	1.Способы культивирования микроорганизмов. 2.Закономерности роста статической и непрерывной культуры.	Очная	ПП
1.	Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории.	2	1.Способы идентификации микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории. 2.Особенности постановки тестов на этапе идентификации.	Очная	ПП
1.	Контроль качества воздуха	2	1.Процедура контроля микробной обсемененности воздуха. 2.Определение общего микробного числа.	Очная	ПП
2.	Государственная система стандартизации РФ	2	1. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации 2. Общероссийские классификаторы технико-экономической информации 3. Категории и виды и стандартов в Российской Федерации	Очная	ПП
2.	Модели обеспечения и гарантия качества	4	1. Международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP 2. Единая система GLP-GCP и GMP для произ-	Очная	ПП

			водства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами).		
2.	Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций	4	1. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств 2. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству 3. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами	Очная	ПП
	<b>Всего часов</b>	<b>28</b>		28	8/0

### 5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.5. Практические занятия

№ раздела	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 гарантии качества	Очная	ПП
	Оборудование химико-технического, биохимического и микробиологического контроля.	6	1. Оборудование химико-технического, контроля. 2. Оборудование биохимического контроля. 3. Оборудование микробиологического контроля.	Очная	ПП

1	Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории	4	1. Определение общего микробного числа 2. Санитарно-микробиологический контроль воздуха 3. Особенности постановки тестов на этапе идентификации	Очная	ПП
1	Определение качества воды по физико-химическим показателям	2	1. Определение pH, 2. Определение запаха 3. Определение содержания хлоридов	Очная	ПП
1	Контроль качества воды, используемой в биотехнологическом производстве	4	1. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды 2. Определение общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде	Очная	ПП
1	Питательные среды	4	1. Методы контроля бактериологических питательных сред. 2. Проведение контроля качества питательных сред. 3. Микроскопирование и рассеивание на плотные питательные среды.	Очная	ПП
1	Методы культивирования аэробов и анаэробов.	4	1. Посев на плотные питательные среды. 2. Получение целевых продуктов.	Очная	ПП
1	Методы выделения чистой культуры микроорганизмов	6	1. Бактериологический метод исследования 2. Методы выделения чистых культур, основанные на механическом принципе 3. Методы выделения чистых культур, основанные на биологическом принципе 4. Этапы выделения чистых культур микроорганизмов 5. Выделение чистой культуры анаэробных бактерий 6. Идентификация микроорганизмов с помощью бактериофагов 7. Проверка культуры дрожжей на чистоту	Очная	ПП
	Контроль течения процесса ферментации	4	1. Контроль процесса ферментации. 2. Определение концентрации биомассы. 3. Определение concentra-	Очная	ПП

			ции конечного продукта. 4. Мониторинг процессов ферментации.		
1	Контроль качества стерилизации и дезинфекции	2	5. Методические указания. Му-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения 6. Структура документа	Очная	ПП
1	Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов	2	1. Цель контроля и его основные направления 2. Контроль условий хранения биопрепаратов 3. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию 4. Контроль температурных режимов и хранения препаратов	Очная	ПП
1	Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств	2	1. Классификация отходов биотехнологических производств 2. Способы утилизации отходов	Очная	ПП
	Управление биотехнологическими процессами при помощи ЭВМ	4	1.Современные средства автоматизации исследований. 2.Системы автоматического регулирования биотехнологических процессов, обеспечивающие качество продукции. 3.Автоматизированное управление производством, химико-техническим, биохимическим и микробиологическим контролем.	Очная	ПП
2	Система документации предприятия	4	1. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи) 2. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности 3. Характеристика технических условий	Очная	ПП
	Виды и структура документации	4	1. Руководство по качеству организации 2. Документированные про-	Очная	ПП

			цедуры, положения и должностные инструкции 3. Рабочие инструкции 4. Методы управления документами		
	Документация сертификации лекарственных препаратов в России	6	1. Правила проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств системы сертификации ГОСТ Р 2. Сертификация соответствия 3. Сертификация производственной деятельности 4. Порядок получения регистрационного сертификата. Сертификат на лекарственный препарат	Очная	ПП
	<b>Итого</b>	<b>60</b>		60	60/0

### 5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.7. Самостоятельное изучение разделов (тем)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/ контроль 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 (ПП)	Вопросы для изучения	4/-	<b>И</b> опк-1.1 <b>И</b> опк-8.1 <b>И</b> пк-1.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	4/-	
Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации	Выполнение индивидуальных заданий	Индивидуальные задания	2/-	<b>И</b> опк-1.1 <b>И</b> опк-8.1 <b>И</b> пк-1.2
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	2/-	
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	4/-	
		Всего часов	<b>20/0</b>	

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

1. Методические рекомендации для студентов по организации внеаудиторной самостоятельной работы по дисциплине «Методы контроля и сертификации в биотехнологии»

2. Лекционный курс по дисциплине «Методы контроля и сертификации в биотехнологии».

3. Методические указания к выполнению практических занятий по дисциплине «Методы контроля и сертификации в биотехнологии».

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

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

Код компетенции	Индикаторы	Семестр	Этап формирования
УК-4	<b>И<sub>УК-4.2</sub></b>		
УК-6	<b>И<sub>УК-6.3</sub></b>		
ОПК-1	<b>И<sub>ОПК-1.1</sub></b>	3	Промежуточный
ОПК-8	<b>И<sub>ОПК-8.1</sub></b>	3	Промежуточный
ПК-1	<b>И<sub>ПК-1.1</sub></b> <b>И<sub>ПК-1.2</sub></b>	3	Промежуточный

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

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

**И<sub>УК-4.2</sub>** 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 ОПК-1** – Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

**Иопк-1.1** – Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

Оцениваемый результат (дескриптор)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Текущий контроль
Знает	<ol style="list-style-type: none"> <li>Основные этапы биотехнологических производств и их контроль.</li> <li>Правила производства и контроля качества лекарственных средств</li> </ol>	Перечисляет основные этапы биотехнологических производств и способы их контроля качества промежуточной и итоговой продукции	Собеседование	Собеседование

Умеет	1. Контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции 2. Подтверждать соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции	Характеризует пути контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции	Выполнение индивидуального задания	Собеседование
Владеет навыком	Владеть навыками контроля и обеспечения безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства	Демонстрирует навыки соблюдения правил производства и контроля качества лекарственных средств	Выполнение индивидуального задания	Собеседование

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

**Иопк-1.1**

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

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Соотносит положения международных стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GLP, GMP, касающиеся разработки системы менеджмента качества биотехнологической продукции	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	2. Знает Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	3. Обеспечивает соблюдение правил GMP при выделении чистой культуры микроорганизмов	Тестирование	Собеседование
Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству, обуславливающих систему менеджмента качества биотехнологической продукции	2. Идентифицирует правила GMP, касающиеся системы менеджмента качества биотехнологической продукции	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

		низмов		
Умеет	Использовать системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии со стандартами качества	1. Интегрирует требования систем менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с российскими и международными нормативными документами	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Применения моделей обеспечения и гарантии качества	1. Демонстрирует навыки разработки системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	Выполнение индивидуального задания	Собеседование

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

**И оПК-8.1** Организует оценку и подписание производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

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

Владеет навыком	Ведения научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	Описывает последовательность ведения научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	Выполнение индивидуального задания	Собеседование
-----------------	--	---	------------------------------------	---------------

### ПК-1 Управление процессами производства лекарственных средств

**ИПК-1.1.** При решении прикладных задач проводит наблюдения и измерения, составляет их описания и формулирует выводы

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Порядок работ по фармацевтической разработке	1. Владеет современными инструментальными методами наблюдения и измерения	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	Проводит наблюдения и измерения, составляет их описания и формулирует выводы	Демонстрирует умение использовать специальную аппаратуру для наблюдения и измерения Описывает результаты наблюдения и формулирует выводы	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. При решении прикладных задач проведения наблюдения и измерения	Демонстрирует результаты наблюдения и измерения, полученные в ходе решения прикладных проблем	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**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
Умеет	Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования при решении прикладных задач	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	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное 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**

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

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

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

1. Выделение чистой культуры
2. Наращивание биомассы культуры
3. Ферментация
4. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита)
5. Стандартизация и сертификация продукта
6. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха
7. Определение общего микробного числа
8. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента
9. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов
10. Способы культивирования микроорганизмов
11. Закономерности роста статической и непрерывной культуры

12. Оборудование химико-технического, биохимического и микробиологического контроля
13. Контроль качества воды по физико-химическим показателям
14. Методы контроля бактериологических питательных сред
15. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств
16. Методы культивирования аэробов и анаэробов
17. Посев на плотные питательные среды
18. Получение целевых продуктов
19. Контроль процесса ферментации
20. Определение концентрации биомассы. Определение концентрации конечного продукта
21. Мониторинг процессов ферментации
22. Рассеивание на плотные питательные среды
23. Управление биотехнологическими процессами при помощи ЭВМ
24. Современные средства автоматизации исследований
25. Системы автоматического регулирования биотехнологических процессов, обеспечивающие качество продукции
26. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
27. Системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества
28. Правила GMP
29. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству, обуславливающих систему менеджмента качества биотехнологической продукции
30. Контроль качества стерилизации и дезинфекции
31. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования
32. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов
33. Цель контроля и его основные направления. Контроль условий хранения биопродуктов
34. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию
35. Контроль температурных режимов инкубации и хранения
36. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках
37. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства
38. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств
39. Отходы, их классификация, способы утилизации
40. Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД)
41. Государственная система стандартизации РФ
42. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации
43. Общероссийские классификаторы технико-экономической информации
44. Структура стандарта
45. Система документации предприятия
46. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи)
47. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности
48. Методы управления документами
49. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций
50. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству
51. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-

продуцентами

52. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств
53. Порядок сертификации лекарственных препаратов в России
54. Сертификация соответствия
55. Сертификация производственной деятельности
56. Порядок получения регистрационного сертификата
57. Сертификат на лекарственный препарат.

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

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

- выполнение индивидуальных заданий;
- собеседование;
- тестирование.

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

#### **8.1. Основная литература**

<b>Печатные издания</b>	<b>Электронные издания</b>
	<p>1.Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html</a> (дата обращения: 21.09.2022). - Режим доступа: по подписке.</p> <p>2.Панин, А. Н. Товароведение, стандартизация и контроль качества ветеринарных препаратов / Панин А. Н. , Уша Б. В. , Родин В. И. , Яремчук В. П. - Москва : КолосС, 2013. - 343 с. (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. учеб. заведений) - ISBN 978-5-9532-0705-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785953207058.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785953207058.html</a> (дата обращения: 21.09.2022). - Режим доступа: по подписке.</p> <p>3. Шаталов, Д. О. Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций. Часть 1. Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС: Учебно-методическое пособие: МИРЭА - Российский технологический университет, 2020. – 86 с. – Изд.: «Лань» - URL : <a href="https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтиче">https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтиче</a></p>

	<a href="#">ское%20производство</a> Режим доступа: по подписке
--	---

## 8.2. Дополнительная литература

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

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

1. Проектная деятельность и комплексные поставки биотехнологического оборудования / Сайт организации. – Режим доступа: <http://www.biotechno.ru>. – Загл. с экрана (дата обращения: 12.04.2014).
2. Общество биотехнологов России. Цель общества – развитие биотехнологии и биоэкономики, основанной на знаниях, в Российской Федерации. Журнал «Вестник биотехнологии». – Режим доступа: [www.biogoinfo.ru](http://www.biogoinfo.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	Договор № 149/ЗК от 24.07.2023
Платформа видеоконференций Webinar	Договор № С-9820 от 14.12.2022
1С: Университет Проф	Договор № 27 от 30.04.2014
kaspersky endpoint security	Договор № 179/ЗК от 18.08.2023
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	Договор № 318/ЭТ от 09.01.2023

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

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

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

### **11.2 Технические средства обучения**

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;

- технические средства контроля знаний - компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся;

- тренажеры и оборудование:

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

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

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

Рабочая программа дисциплины «Методы контроля и сертификации в биотехнологии»

Разработана:

Доц.кафедры биотехнологии,  
к.б.н.

Топчий М.В.

Обсуждена:

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

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2023 года набора очной формы обучения 31.05.2023

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного  
и медико-биологического образования

Федько Н.А.