

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

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Организация и оптимизация биотехнологических процессов
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	– 80
лекции	– 26
практические занятия	– 52
контроль самостоятельной работы	– 2
Самостоятельная работа	– 28
Промежуточная аттестация	
Зачет	1 семестр

г. Ставрополь, 2023 г.

1. Цель освоения дисциплины

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

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

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Организация и оптимизация биотехнологических процессов» (Б1.О.06) относится к обязательной части Блока 1 (Дисциплины) ОПОП, ее изучение осуществляется в 1 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

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
Компетенция УК-2 Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений			
Иук-2.1 Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы решения по-	1. Требования Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств	1. Определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из	1. Владеет навыками работы, исходя из действующих правовых норм

ставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта	2. Порядок лицензирования, инспектирования потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения	действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений	
Компетенция УК-3 Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде			
Иук-3.1 Определяет свою роль в социальном взаимодействии и командной работе, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели, учитывая особенности поведения и интересы других участников	Требования к персоналу фармацевтического производства в соответствии Правилами надлежащей производственной практики	Излагает требования к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний, учитывая особенности поведения и интересы других участников	Владеет навыком использования информации о требованиях к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний
Иук-3.2 Анализирует возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и строит продуктивное взаимодействие с учетом этого	Принципы социального взаимодействия	Выстраивать продуктивное взаимодействие в социуме	Владеет навыком социального взаимодействия, учитывая возможные последствия личных действий
Иук-3.3 Осуществляет обмен информацией, знаниями и опытом с членами команды; организует первичное и последующее обучения персонала производственного подразделения	Требования к персоналу фармацевтического производства в соответствии Правилами надлежащей производственной практики	Излагает требования к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний	Владеет навыком использования информации о требованиях к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний

Компетенция УК-4 Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном и иностранном(ых) языке(ах)			
Иук-4.1 Устанавливает контакты и организует общение в соответствии с потребностями совместной деятельности, используя современные коммуникационные технологии	Систему организации и функционирования надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов за счет подготовки квалифицированных кадров.	Описывает роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов	Использования современных коммуникационных технологий для выполнения задач распределения между сотрудниками подразделения
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	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 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 биотехнологической продукции	1.Требования Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств 2.Условия государственной регистрации лекарственных препаратов 3.Требования к регламентирующим документам.	1.Характеризовать требования к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения	1.Работы с документацией
Иопк-1.2 При решении прикладных задач использует основное технологическое оборудование и вспомога-	1.Требования к производству ЛВ в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики 2.Принципы работы основного технологи-	1.Соблюдать порядок организации производства и хранения готовой продукции при решении прикладных задач	Использования основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом биотехноло-

тельные системы, использующиеся в выполняемом биотехнологическом процессе	ческого оборудования и вспомогательные системы, использующиеся в выполняемом биотехнологическом процессе		гическом процессе
Компетенция ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности			
Иопк-2.1 Использует специализированное программное обеспечение и известные программные продукты в профессиональной деятельности, при работе с электронными документами.	Принцип работы специализированного программного обеспечения и известных программных продуктов	1. Использует специализированное программное обеспечение и известные программные продукты в профессиональной деятельности	Использования известных программных продуктов в профессиональной деятельности
Компетенция ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний			
И опк-4.1 Применяет методы оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств	1.Порядок составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания 2. Требования к производству ЛВ в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	1. Применяет методы оптимизации технологических процессов	Разработки принципов промышленного менеджмента и логистики
ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности			
Иопк-8.2 Готовит к рассмотрению и утверждению производствен-	1.Требования Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств	1. Характеризовать требования к производственной документации фармацевтического производ-	1.Работы с документацией

ную документацию фармацевтического производства и организацию ее выполнения		ства и организации ее выполнения 2. Готовит документы для Государственной регистрации лекарственных препаратов	
Иопк-8.3 Руководит работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и инспектированию потребителями и государственными надзорными органами	1.Порядок лицензирования, инспектирования потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения	1.Оформлять документы в соответствии с требованиями	1. Разработки научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию
ПК-1 Управление процессами производства лекарственных средств			
Ипк-1.3 Организует производство и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	1.Порядок составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания 2. Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	1. Описать порядок организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	1. Принятие управленческих решений
ПК-2 Организация работы персонала производственного подразделения			
Ипк-2.2 Подбор и адаптация персонала производственного подразделения, организация его обучения и оценки знаний	1.Требования к персоналу фармацевтического производства в соответствии Правилами надлежащей производственной практики	1. Излагает требования к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний	1. Владеет информацией о требованиях к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний
Ипк-2.2 Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения	1.Условия создания системы организации и функционирования надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов за счет	1.Описывает роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных	1. Владеет информацией о том, какие задачи распределяют между сотрудниками подразделения, как осуществляется контроль их выполнения

	подготовки квалифицированных кадров.	ных препаратов	
--	--------------------------------------	----------------	--

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

Се- мestr	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе					Самостоятельная работа, в том числе консуль- тации		
		Лекции	Практические заня- тия	Семинарские занятия	Лабораторные заня- тия	Клинические практические занятия	Контроль самостоя- тельной работы	Групповые консуль- тации	Самостоятельная ра- бота
1	Раздел 1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	4	8						
1	Раздел 2. Разработка лекарственных средств, доклинические и клинические исследования	2	12					14	
1	Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов	2	-						
1	Раздел 4. Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики					2		14	
1	Промежуточная аттестация: зачет	8							
	Итого по дисциплине:	26	52				2	28	
	Часов 108	Зач.ед.3		78			30		
	Объем профессиональной практической подготовки	78 час/ 100,0%					30 час/100%		
	Объем 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

Индекс компетенции	Наименование раздела	Краткое содержание раздела и тем
Иопк-8.2	Раздел 1. Федеральный	Принципы системы контроля качества ЛС

<p>И_{УК}-2.1 И_{УК}-3.1 И_{УК}-3.2 И_{УК}-3.3 И_{УК}-4.1 И_{УК}-6.3 И_{ОПК}-1.1 И_{ОПК}-1.2 И_{ОПК}-2.1 И_{ОПК}-4.1</p>	<p>государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>Экспертиза и государственная регистрация ЛС. Сертификация производства ЛС. Стандартизация ЛС. Контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств. Сфера применения. Лекарственные средства и лекарственные препараты. Фармакопейные статьи и стандарты Нормативные и технические документы. Доклинические и клинические исследования. Характеристика реакций организма на лекарственные средства. Требование к серии лекарственного средства. Контроль за обращением лекарственных средств. Структура Федеральных органов исполнительной власти. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств. Контроль за лицензированием фармацевтической деятельности. Разработка и издание государственной фармакопеи. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Лицензионный контроль. Особенности лицензирования производства лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)). Структура Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.</p>
<p>И_{УК}-2.1 И_{УК}-3.1 И_{УК}-3.2 И_{УК}-3.3 И_{УК}-4.1 И_{УК}-6.3 И_{ОПК}-1.1 И_{ОПК}-1.2 И_{ОПК}-2.1 И_{ОПК}-4.1</p>	<p>Раздел 2. Разработка лекарственных средств, доклинические и клинические исследования</p>	<p>Этапы разработки лекарственных средств. Финансовое обеспечение разработки лекарственных средств. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
<p>И_{УК}-2.1 И_{УК}-3.1 И_{УК}-3.2 И_{УК}-3.3 И_{УК}-4.1 И_{УК}-6.3 И_{ОПК}-1.1 И_{ОПК}-1.2</p>	<p>Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов</p>	<p>Условия государственной регистрации. Препараты, не подлежащие государственной регистрации. Особенности государственной регистрации препаратов в условиях, установленном Правительством РФ. Структура экспертизы лекарственных средств. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению эксперти-</p>

<p>ИОПК-2.1 И ОПК-4.1</p>		<p>зы лекарственных средств. Организация проведения экспертизы лекарственных средств. Условия принятия решений о государственной регистрации лекарственного препарата. Документы о государственной регистрации лекарственного препарата. Основание для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата. Структура процедуры экспертизы документов. Экспертиза документов на орфанный лекарственный препарат для медицинского применения. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Условия повторного проведения экспертизы лекарственных средств Правила подачи заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Перечень документации административного характера. Содержание раздела клинической документации. Принципы экспертизы лекарственных средств. Требования к результатам исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения. Порядок подачи документов для государственной регистрации. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств. Препараты, в отношении которых применяется ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств. Препараты, в отношении которых не применяется ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения. Условия выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата. Основание для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Условия внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения</p>
---	--	---

<p>И_{УК}-2.1 И_{УК}-3.1 И_{УК}-3.2 И_{УК}-3.3 И_{УК}-4.1 И_{УК}-6.3 И_{ОПК}-1.1 И_{ОПК}-1.2 И_{ОПК}-2.1 И_{ОПК}-4.1</p>	<p>Раздел 4. Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики</p>	<p>Документы, регламентирующие фармацевтическое производство. Общая характеристика Правил надлежащей производственной практики. Требования к персоналу, качеству исходного сырья и упаковочного материала. Требования к качеству продукции. Требования правил надлежащей производственной практики к производству и маркировке лекарственных средств. Система управления качеством производителя. Требования к персоналу. Требования к помещениям и оборудованию. Система документации. Валидация процессов. Контроль качества Досье производственной площадки. Порядок организации и проведения инспектирования производителей. Порядок организации и проведения инспектирования производителей. Хранение лекарственных средств и предметно-количественный учет. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств. Структура системы обеспечения качества ЛС. Виды стандартов качества ЛС. Фармацевтическая система качества лекарственных средств. Организация производства и контроля качества лекарственных средств. Роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов. Обучение персонала. Требования к конструкции, монтажу и порядку технического обслуживания производственного оборудования. Документация биотехнологического предприятия. Виды документации. Требования к регламентирующим документам. Подготовка и контроль документации. Правила надлежащего документального оформления и хранения документов. Спецификации и их содержание. Составление досье на серию Процедуры приемки исходного сырья и упаковочных материалов.</p>
--	--	--

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Принципы системы контроля качества ЛС	2	1. Экспертиза и государственная регистрация ЛС	Очная	ПП

			<ul style="list-style-type: none"> 2. Сертификация производства ЛС; 3. Стандартизация ЛС; 4. Контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных средств 		
1	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств. Сфера применения	2	<ul style="list-style-type: none"> 1. Лекарственные средства и лекарственные препараты 2. Фармакопейные статьи и стандарты 3. Нормативные и технические документы 4. Доклинические и клинические исследования 5. Характеристика реакций организма на лекарственные средства 6. Требование к серии лекарственного средства 	Очная	ПП
1	Контроль за обращением лекарственных средств	2	<ul style="list-style-type: none"> 1. Структура Федеральных органов исполнительной власти 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств 3. Контроль за лицензированием фармацевтической деятельности 4. Разработка и издание государственной фармакопеи 	Очная	ПП
1	Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности	2	<ul style="list-style-type: none"> 1. Лицензионный контроль 2. Особенности лицензирования производства лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта 	Очная	ПП

			этилового (этанол) 3. Структура Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств		
3	Разработка, доклинические исследования лекарственных средств	4	1. Этапы разработки лекарственных средств 2. Финансовое обеспечение разработки лекарственных средств 3. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения 4. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения	Очная	ПП
3	Государственная регистрация лекарственных препаратов	2	1. Условия государ- ственной регистрации 2. Препараты, не под- лежащие государ- ственной регистрации 3. Особенности госу- дарственной регистра- ции препаратов в условиях, установлен- ном Правительством РФ	Очная	ПП
3	Принципы экспертизы лекарственных средств	2	1. Структура экспертизы лекарственных средств 2. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств 3. Организация	Очная	ПП

			проведения экспертизы лекарственных средств		
3	Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата	4	1. Правила подачи заявления о государственной регистрации лекарственного препарата 2. Перечень документации административного характера 3. Содержание раздела клинической документации 4. Требования к результатам исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения 5. Порядок подачи документов для государственной регистрации	Очная	ПП
4	Требования к производству соответствия Правилами надлежащей производственной практики	2	1. Документы, регламентирующие фармацевтическое производство 2. Требования к персоналу	Очная	ПП
4	Требования к производству соответствия Правилами надлежащей производственной практики	2	1. Требование к качеству исходного сырья 2. Требования к качеству упаковочного материала 3. Требования к качеству продукции	Очная	ПП
Всего часов		26		26	26/0

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	Наименование занятия	Кол-во	Перечень учебных вопросов	Форма прове-	Практич еская
-----------	----------------------	--------	---------------------------	--------------	---------------

		часов		дения	подготов ка (ПП/ПН П)
2	Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения	2	1. Организация проведения клинических исследований лекарственного препарата 2. Перечень документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения 3. Основания для отказа в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата	Очная	ПП
3.	Условия экспертизы лекарственного средства	2	1. Структура процедуры экспертизы документов 2. Экспертиза документов на орфанный лекарственный препарат для медицинского применения 3. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата 4. Условия повторного проведения экспертизы лекарственных средств	Очная	ПП
3.	Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств	2	1. Препараты, в отношении которых применяется ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств 2. Препараты, в отношении которых не применяется ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств	Очная	ПП
3.	Условия принятия решений о государственной регистрации лекарственного препарата	2	1. Документы о государственной регистрации лекарственного препарата 2. Основание для отказа в государственной	Очная	ПП

			регистрации лекарственного препарата		
3.	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения	2	Органы, определяющие возможность взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения 2.Условия признания взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения	Очная	ПП
3.	Условия выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата	2	1.Условия выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата 2.Условия выдачи дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Очная	ПП
3.	Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата	2	1.Документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения 2.Особенности представления документов для биологических лекарственных препаратов 3.Основание для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата	Очная	ПП
3.	Условия внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения	2	1.Ситуации необходимости внесения изменений в документы регистрационного досье ЛП, на которое уже выдано регистрационное удостоверение 2.Документы, предъявляемые заявителем в ситуациях необходимости внесения изменений в документы регистрационного досье ЛП, на которое уже выдано регистрационное удостоверение 3. Перечень изменений в документах, содержащихся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат	Очная	ПП

4.	Производство лекарственных средств	2	1.Требования правил надлежащей производственной практики к производству и маркировке лекарственных средств 2.Система управления качеством производителя 3.Требования к персоналу 4.Требование к помещениям и оборудованию	Очная	ПП
4.	Производство и лекарственных средств	2	1.Система документации 2.Виды производимой продукции 3.Валидация процессов 4.Контроль качества 5. Досье производственной площадки	Очная	ПП
4.	Порядок организации и проведения инспектирования производителей	2	1.Условия проведения инспектирования 2.Этапы промышленного регламента, формируемого в ходе разработки ЛС	Очная	ПП
4.	Маркировка лекарственных средств	2	1.Порядок маркировки первичной и вторичной упаковки 2.Порядок маркировки радиофармацевтических лекарственных средств, гомеопатических и полученных их крови, плазмы крови и тканей человека. 3.Маркировка транспортной тары	Очная	ПП
4.	Хранение лекарственных средств и предметно-количественный учет	2	1.Правила хранения лекарственных средств 2.Порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету 3.Принципы предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения	Очная	ПП
4.	Уничтожение лекарственных средств	2	1. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств 2.Недоброкачественные лекарственные средства, под-	Очная	ПП

			лежащие уничтожению		
4.	Системы обеспечения качества ЛС	2	1. Структура системы обеспечения качества ЛС 2. Виды стандартов качества ЛС 3. Стандарт как документ, устанавливающий комплекс норм или требований к качественным показателям лекарственных средств	Очная	ПП
4.	Общая характеристика Правил надлежащей производственной практики	2	1. Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств 2. Основные требования к фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходного сырья.	Очная	ПП
4.	Фармацевтическая система качества лекарственных средств	2	1. Принципы фармацевтической системы качества 2. Гарантии фармацевтической системы качества 3. Роль самоинспекции и аудита качества в оценке эффективности фармацевтической системы качества	Очная	ПП
4.	Организация производства и контроля качества лекарственных средств	2	1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств 2. Структура контроля качества и основные требования к нему 3. Обзор качества продукции 4. принципы управления рисками для качества	Очная	ПП
4.	Роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов	2	1. Производственная документация, относящаяся к персоналу 2. Общие требования к персоналу 3. Ответственный персонал 4. Основные обязанности руководителей подразделений производства	Очная	ПП
4.	Обучение персонала	2	1. Первичное обучение 2. Специальное обучение	Очная	ПП
4.	Требование к поме-	2	1. Условия эксплуатации по-	Очная	ПП

	щениям		мещений 2.Требования к производственной зоне 3.Характеристика складских зон 4. Особенности зон контроля качества 5.Вспомогательные зоны		
4.	Требование к оборудованию	2	1.Требования к конструкции, монтажу и порядку технического обслуживания производственного оборудования 2.Порядок обслуживания технологического оборудования	Очная	ПП
4.	Документация биотехнологического предприятия	2	1.Виды документации 2.Требования к регламентирующим документам 3.Подготовка и контроль документации 4.Правила надлежащего документального оформления и хранения документов	Очная	ПП
4.	Спецификации	2	1.Содержание спецификаций на исходное сырье 2.Содержание спецификаций на промежуточную и нерасфасованную продукцию 3. Спецификации на готовую продукцию	Очная	ПП
4.	Составление досье на серию	2	Правило записей по производству серии Записи по упаковке серии.	Очная	ПП
4.	Процедуры приемки исходного сырья и упаковочных материалов	2	1.Процедура приемки исходного сырья (в том числе нерасфасованной, промежуточной или готовой продукции) 2.Отбор проб 3.Проведение испытаний 2.Процедура приемки первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов	Очная	ПП
Всего часов		52		52	52/0

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование раздела (темы) дисциплины	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПНП+ПП	Код компетенции(й)
Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации.	Самостоятельное изучение литературы	Вопросы для изучения	0/4	И ук-2.1 И ук-3.1
	Выполнение индивидуальных заданий	Индивидуальные задания	0/6	И ук-3.2 И ук-3.3
	Подготовка к тестированию	Тестовые задания	0/4	И ук-4.1 И ук-6.3 И опк-1.1 И опк-1.2 И опк-2.1 И опк-4.1
Раздел 4. Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/6	И ук-2.1 И ук-3.1 И ук-3.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	0/4	И ук-3.3 И ук-4.1
	Выполнение индивидуальных заданий (ПП)	Индивидуальные задания	0/4	И ук-6.3 И опк-1.1 И опк-1.2
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	0/2	И опк-2.1 И опк-4.1
			30/0/30	

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

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

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

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

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

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

Код компетенции	Индикаторы	Семестр	Этап формирования
УК-2	И ук-2.1	1	Промежуточный
УК-3	И ук-3.1 И ук-3.2 И ук-2.3	1	Промежуточный

УК-4	И _{УК-4.1}	1	Промежуточный
УК-6	И _{УК-6.3}	1	Промежуточный
ОПК-1	И _{ОПК-1.1} И _{ОПК-1.2}	1	Промежуточный
ОПК-2	И _{ОПК-2.1}	1	Промежуточный
ОПК-4	И _{ОПК-4.1}	1	Промежуточный

7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция УК-2 Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений

И_{УК-2.1} Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Требования Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств 2. Порядок лицензирования, инспектирования потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения	1. Описывает виды работ по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами 2. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов 3. Оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
	1. Определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений	1. Выбирает оптимальные способы решения задач в рамках поставленной цели, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Владеет навыком	1. Владеет навыками работы, исходя из действующих правовых норм	1. Демонстрирует навыки работы с документами	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
-----------------	---	--	--	---------------

Компетенция УК-3 Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде

Иук-3.1 Определяет свою роль в социальном взаимодействии и командной работе, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели, учитывая особенности поведения и интересы других участников

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Требования к персоналу фармацевтического производства в соответствии Правилами надлежащей производственной практики	1.Описывает роль персонала в контроле за лицензированием фармацевтической деятельности, производством, валидацией процесса 2.Определяет свою роль в социальном взаимодействии и командной работе	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	Излагает требования к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний, учитывая особенности поведения и интересы других участников	1. Характеризует должностные обязанности персонала на разных этапах производственной деятельности 2. Оценивает пути обучения персонала 3. Разрабатывает стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Владеет навыком использования информации о требованиях к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний	1.Определяет должностные обязанности персонала, пути адаптации, обучения и оценки знаний	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Иук-3.2 Анализирует возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и строит продуктивное взаимодействие с учетом этого

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Принципы социального взаимодействия	1. Характеризует условия продуктивного взаимодействия в командной работе	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	Выстраивать продуктивное взаимодействие в социуме	Анализирует возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Владеет навыком социального взаимодействия, учитывая возможные последствия личных действий	1. Определяет пути адаптации персонала в процессе обучения и оценки знаний	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Иук-3.3 Осуществляет обмен информацией, знаниями и опытом с членами команды; организует первичное и последующее обучения персонала производственного подразделения

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Требования к персоналу фармацевтического производства в соответствии Правилами надлежащей производственной практики	1. Описывает роль персонала в контроле за лицензированием фармацевтической деятельности, производством, валидацией процесса	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	Излагает требования к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний	4. Характеризует должностные обязанности персонала на разных этапах производственной деятельности 5. Оценивает пути обучения персонала	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Владеет навыком	Владеет навыком использования информации о требованиях к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний	1. Определяет должностные обязанности персонала, пути адаптации, обучения и оценки знаний	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
--------------------	--	---	--	---------------

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

Иук-4.1 Устанавливает контакты и организует общение в соответствии с потребностями совместной деятельности, используя современные коммуникационные технологии

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Систему организации и функционирования надлежущей системы обеспечения качества и надлежущего производства лекарственных препаратов за счет подготовки квалифицированных кадров.	Характеризует условия совместной деятельности, должностные обязанности персонала производственного подразделения	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	Описывает роль персонала в организации и функционировании надлежущей системы обеспечения качества и надлежущего производства лекарственных препаратов	1.Использует современные коммуникационные технологии для коммуникации 2.Организует общение с персоналом, способствуя соблюдению должностных обязанностей персонала различных подразделений	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Использования современных коммуникационных технологий для выполнения задач распределения между сотрудниками подразделения	Дает оценку эффективности деловой коммуникации при распределении задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

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

И_{ОПК-1.1} Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства биотехнологической продукции

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает 1. Требования Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств 2. Условия государственной регистрации лекарственных препаратов 3. Требования к регламентирующим документам.	1. Перечисляет нормативные и технические документы 2. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов 3. Характеризует документы, регламентирующие фармацевтическое производство	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет 1. Характеризовать требования к производственной документации	1. Описывает порядок подачи документов для государственной регистрации.	Собеседование, выполнение	Собеседование

	фармацевтического производства и организации ее выполнения	2. Раскрывает Правила надлежащего документального оформления и хранения документов	индивидуальных заданий	
Владеет навыком	1. Работы с документацией	1. Демонстрирует навыки работы с документами	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Иопк-1.2 При решении прикладных задач использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся в выполняемом биотехнологическом процессе

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Требования к производству ЛВ в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики 2. Принципы работы основного технологического оборудования и вспомогательные системы, использующиеся в выполняемом биотехнологическом процессе	1. Характеризует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы 2. Описывает порядок производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	1. Соблюдать порядок организации производства и хранения готовой продукции при решении прикладных задач	1. Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы при решении прикладных задач	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Владеет навыком	Использования основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемые в выполняемом биотехнологическом процессе	Организует работу на основном технологическом оборудовании и вспомогательных системах при решении прикладных задач	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
-----------------	--	--	--	---------------

Компетенция ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности

ИОПК-2.1 Использует специализированное программное обеспечение и известные программные продукты в профессиональной деятельности, при работе с электронными документами.

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Принцип работы специализированного программного обеспечения и известных программных продуктов	1. Характеризует условия адаптации известных программных продуктов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	1. Использует специализированное программное обеспечение и известные программные продукты в профессиональной деятельности	1. Работать с электронными документами.	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Использования известных программных продуктов в профессиональной деятельности	При выполнении прикладных задач использует программные продукты	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Компетенция ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

И ОПК-4.1 Применяет методы оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики, а также методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	<p>1.Порядок составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания</p> <p>2. Требования к производству ЛВ в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики</p>	<p>1. Описывает порядок производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p>	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
			Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	<p>1. Применяет методы оптимизации технологических процессов</p>	<p>1.Оценивает риски для качества лекарственных средств, анализируя исходное сырье и упаковочный материал.</p> <p>2.Указывает логистические организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p> <p>3. Предлагает методы оптимизации технологических процессов, промышленного менеджмента и логистики</p>	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
			Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Владеет навыком	Разработки принципов промышленного менеджмента и логистики	1. Описывает алгоритм организации производства, хранения и распространения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
-----------------	--	---	--	---------------

Описание шкал оценивания

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

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

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. Перечисляет нормативные и технические документы
2. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов
3. Характеризует документы, регламентирующие фармацевтическое производство
4. Описывает порядок подачи документов для государственной регистрации.
5. Раскрывает Правила надлежащего документального оформления и хранения документов
6. Демонстрирует навыки работы с документами
7. Описывает виды работ по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами
8. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов
9. Описывает требования к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения
10. Описывает требования к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения
11. Демонстрирует навыки работы с документами
12. Описывает порядок производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
13. Дает оценку требований к персоналу, качеству исходного сырья и упаковочного материала. Требования к качеству продукции.

14. Характеризует требования правил надлежащей производственной практики к производству и маркировке лекарственных средств.
15. Оценивает требования к персоналу, направленные на соблюдение порядка организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
16. Описывает алгоритм организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
17. Описывает роль персонала в контроле за лицензированием фармацевтической деятельности, производством, валидацией процесса
18. Характеризует должностные обязанности персонала на разных этапах производственной деятельности
19. Оценивает пути обучения персонала
20. Определяет должностные обязанности персонала, пути адаптации, обучения и оценки знаний
21. Характеризует должностные обязанности персонала производственного подразделения
22. Описывает должностные обязанности персонала различных подразделений
23. Дает оценку эффективности распределения задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения

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

1. Разработка проекта организации основного производственного процесса
2. Выбор форм организации производства, специализации цехов и участков,
3. кооперирования между ними
4. Определение потребности в площадях и оборудовании для выпуска нового изделия
5. Составление планировок и участков
6. Разработка проекта реконструкции цехов
7. Разработка или совершенствование систем оперативно-производственного планирования
8. Разработка проекта технического обслуживания основного производства
9. Составление планов движения предметов труда в производстве выбор и определение необходимых средств внутризаводского транспорта и тары
10. Разработка проектов организации складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания. Выбор норм контроля новой продукции
11. Основы принятия управленческих решений. Создание нормативной базы для внутризаводского технико-экономического и оперативно-производственного планирования
12. Разработка проекта организации трудового процесса, организации обслуживания рабочих мест, организации режима труда и отдыха. Расчет трудоемкости. Подготовка и переподготовка кадров
13. Организация материально-технического обеспечения и сбыта новой продукции
14. Определение потребности в материальных ресурсах
15. Составление заявок и заказов на специальное оборудование, оснастку, материалы и комплектующие изделия
16. Выбор поставщиков и установление с ними договорных связей. Налаживание связей с потребителями, установление потребностей
17. Мероприятия по обеспечению техники безопасности на биотехнологическом производстве
18. Организация мониторинга и защиты окружающей среды при реализации производственного процесса

19. Принципы организации ускоренного освоения новых изделий.
20. Гибкость производства. Способность производства быстро перестраиваться на выпуск новых изделий с минимальными потерями времени и средств
21. Комплексность освоения
22. Сочетание явлений и действий по рациональной координации элементов и участков производственного процесса, обеспечивающих ускоренный переход на выпуск нового изделия и высокие темпы освоения

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

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

- выполнение индивидуальных заданий;
- собеседование;
- тестирование.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Шаталов, Д. О. Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций. Часть 1. Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС: Учебно-методическое пособие: МИРЭА - Российский технологический университет, 2020. – 86 с. – Изд: «Лань» URL : https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство Режим доступа: по подписке</p> <p>2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970455357.html?erid=LdtCJy9oP (дата обращения: 21.09.2022). - Режим доступа : по подписке.</p>

8.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания

<p>1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб. для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агентство (МИА), 2008. – 704 с. (2 экз.)</p> <p>2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст]: учеб. для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.</p> <p>3. Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб. пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с.</p>	<p>1. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свистунова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 384 с. – https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html?erid=LdtCK6uUV Режим доступа : по подписке.</p> <p>2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с. – https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html Режим доступа : по подписке.</p> <p>3. Мумладзе, Р.Г. Управление персоналом: учебник [Электронный ресурс] / Р. Г. Мумладзе. – М.: Палеотип, 2014. - 410 с. – https://bookbee.ru/book/39638-upravlenie-personalom/ Режим доступа: по подписке.</p> <p>4. Салихов, Б. В. Экономическая теория: Учебник [Электронный ресурс] / Салихов Б.В. – М.: Дашков и К 2014 г. 723 с. – https://znanium.com/catalog/document?id=272163 Режим доступа: по подписке.</p> <p>5. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс] : учеб. в 2-х томах. Том 2. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–480 с. – https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html Режим доступа: по подписке.</p> <p>6. Учебник по биотехнологии. Промышленная биотехнология, культуры растительных клеток, культуры животных клеток и тканей, генетическая инженерия. Иллюстрации, видео – biotechnolog.ru. – Загл. с экрана (дата обращения: 2.04.2014). Режим доступа: по подписке.</p> <p>7. Пособие по Биотехнологии. – window. edu. ru /window_catalog/pdf2txt?p_id=44908. – Загл. с экрана (дата обращения: 2.04.2014). 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. Проект «Вся биология». Рубрики: биология, эволюция, генетика, экология, молекулярная биология, нейробиология, медицина, биотехнологии. – Режим доступа: [www. sbio.info](http://www.sbio.info). – Загл. с экрана (дата обращения: 12.04.2014).
3. Общество биотехнологов России. Цель общества – развитие биотехнологии и биоэкономики, основанной на знаниях, в Российской Федерации. Журнал «Вестник биотехнологии». – Режим доступа: [www. biorosinfo.ru](http://www.biorosinfo.ru). – Загл. с экрана (дата обращения: 10.04.2014).
4. Биотехнология – состояние и перспективы развития. События и мероприятия на тему биотехнологии: конгрессы, конференции, выставки, конкурсы. – Режим доступа: [www. mosbiotechworld.ru](http://www.mosbiotechworld.ru). – Загл. с экрана (дата обращения: 1.04.2014).

5. Интернет-журнал о коммерческих технологиях. – режим доступа: <http://cbio.ru/>. – Загл. с экрана (дата обращения: 4.05.2014).
6. <http://library.stgmu.ru> – научная библиотека СТГМУ
7. <https://e.lanbook.com> – ЭБС Лань
8. <http://www.knigafund.ru> – ЭБС Книгафонд
9. <http://www.studentlibrary.ru> – ЭБС Консультант студента

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

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.

11.3 Помещения для самостоятельной работы

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

Рабочая программа дисциплины «Организация и оптимизация биотехнологических процессов»

Разработана:
доц.кафедры биотехнологии,
к.тех.н.

Купов Х.А.

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.