

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шитикова Александра Васильевна
Должность: И.о. директора института агrobiотехнологии
Дата подписания: 15.11.2023 09:55:11
Уникальный идентификатор документа: fcd01ecb1fd76896cc1f245ad12c5f716ce638

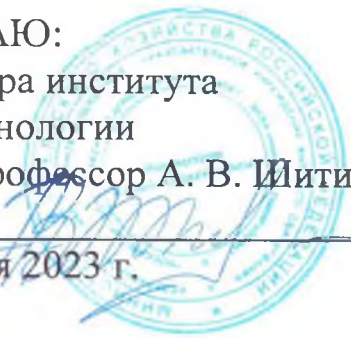


МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ –
МСХА имени К.А. ТИМИРЯЗЕВА»**
(ФГБОУ ВО РГАУ - МСХА имени К.А. Тимирязева)

Институт Агrobiотехнологии

Кафедра микробиологии и иммунологии

УТВЕРЖДАЮ:
И.о директора института
Агrobiотехнологии
д. с.-х. н., профессор А. В. Шитикова
«22» июня 2023 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.08 Стандарты GMP в технологиях биологических производств

для подготовки магистров

ФГОС ВО

Направление: 19.04.01 Биотехнология

Направленность: Биоинженерия и бионанотехнологии

Курс 2

Семестр 3

Форма обучения очная

Год начала подготовки 2023

Москва, 2023

Разработчики

ст. преп. Д.В. Снегирев
«29» мая 2023 г.

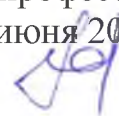


д.б.н., доцент А. В. Козлов
«29» мая 2023 г.



Рецензент

д.б.н. профессор Л.В. Мосина
«09» июня 2023 г.



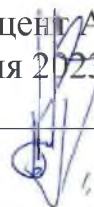
Программа обсуждена на заседании кафедры микробиологии и иммунологии,
протокол № 7 от «16» июня 2023 г.

Согласовано:

Программа принята учебно-методической комиссией института Агробиотехнологии по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, протокол № 7 от «12» мая 2023

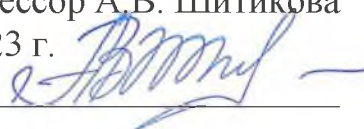
Заведующий кафедрой
Микробиологии и иммунологии

д.б.н., доцент А. В. Козлов
«16» июня 2023 г.



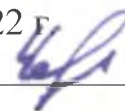
Председатель учебно-методической комиссии
института Агробиотехнологии

д.с.-х.н., профессор А.В. Шитикова
«16» июня 2023 г.



И.о заведующего
выпускающей кафедрой
Биотехнологии

к.б.н, доцент С.Ю. Чередниченко
«22» июня 2022 г.



И.о зав.отделом комплектования ЦНБ

Ефимова Е.В.
«20» июня 2023 г.



СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ | 5 |
| 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ | 6 |
| 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ..... | 6 |
| 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ | 7 |
| 4.1 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ТРУДОЁМКОСТИ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВИДАМ РАБОТ ПО СЕМЕСТРАМ | 7 |
| 4.2 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ | 12 |
| 4.3 ЛЕКЦИИ/ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ | 14 |
| 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ | 22 |
| 6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ | 25 |
| 6.1. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ | 25 |
| 6.2 ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЗАЧЕТУ ПО ДИСЦИПЛИНЕ | 28 |
| 6.3 ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ | 29 |
| 6.3.1 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ | 29 |
| 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ..... | 30 |
| 7.1 ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА | 30 |
| 7.2 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА | 30 |
| 7.3 МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ К ЗАНЯТИЯМ | 31 |
| 8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «МИКРОБИОЛОГИЯ»..... | 31 |
| 8.1 БАЗЫ ДАННЫХ, ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫЕ И ПОИСКОВЫЕ СИСТЕМЫ..... | 31 |
| 9 ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ «СТАНДАРТЫ GMP В ТЕХНОЛОГИЯХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ» | 32 |
| 9.1 МУЗЕЙНЫЕ ШТАММЫ МИКРООРГАНИЗМОВ | ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА. |
| 10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ..... | 35 |
| 10.1. ВИДЫ И ФОРМЫ ОТРАБОТКИ ПРОПУЩЕННЫХ ЗАНЯТИЙ | 36 |
| 11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ..... | 36 |
| 12 ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ | 36 |

Аннотация рабочей программы учебной дисциплины

Б1.В.08 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» для подготовки магистров по направлению 19.04.01 Биотехнология, направленность – Биоинженерия и бионанотехнологии

Цель освоения дисциплины

Целью дисциплины Б1.В.08 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» является формирование у студентов универсальных и профессиональных компетенций (индикаторы) УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3, обеспечивающих получение студентами систематизированных представлений о современных государственных и международных стандартах биотехнологической промышленности, о понятии качества продукции и процессов, об организации сертификации и методах организации контроля качества на биотехнологических предприятиях, о принципах надлежащей лабораторной практики (стандарт GLP), квалификации, валидации и верификации различных приборов, систем, процессов, контроле стабильности различных аналитических и производственных процессов.

Задачи дисциплины:

- ✓ сформировать знания: по организации производства и контроля качества на биотехнологическом производстве;
- ✓ сформировать умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми документами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на биотехнологическом производстве;
- ✓ сформировать навыки: составления разделов нормативной документации на биотехнологическом производстве.

Место дисциплины в учебном процессе

Дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» включена в вариативную часть перечня дисциплин, формируемая участниками образовательных отношений перечень ФГОС ВО. Реализация в дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» требований ФГОС ВО, ОПОП ВО осуществляется в соответствии с Учебным планом по направлению 19.04.01 Биотехнология направленность – Биоинженерия и бионанотехнологии

Требования к результатам освоения дисциплины: в результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции: (индикаторы) УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3

Краткое содержание дисциплины:

Объем дисциплины Б1.В.08 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» составляет 3 зачетных единицы, всего 108 часов, из которых 60,25 составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (30 часов занятия лекционного типа, 30 часов практические занятия, 47,25 часов состав-

ляется самостоятельная работа обучающегося (в т.ч. включая 9 часов подготовки к зачету). Дисциплина Б1.В.08 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» читается студентам 2 курса магистратуры института Агробиотехнологии РГАУ-МСХА им. К.А. Тимирязева. Это оправданно, так как студенты уже имеют необходимую для освоения нового материала теоретическую базу. Структура содержания учебной дисциплины включает такие дидактические единицы, темы:

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тема 1. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством. |
| Тема 2. Система GMP – концепция и основные положения. |
| Тема 3. Стандарты GLP и GCP. |
| Тема 4. Внедрение системы GMP на предприятии |
| Тема 5. Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации. |
| Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов. |
| Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST) |
| Тема 8. Система HACCP: основы и принципы, внедрение на предприятии |
| Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем. |
| Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP). |

Общая трудоемкость дисциплины: составляет 108 ч. (3 зач. ед.).

Промежуточный контроль: проводится в форме зачета

1. Цели освоения дисциплины

Целью дисциплины Б1.В.08 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» является формирование у студентов универсальных и профессиональных компетенций (индикаторы) УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3, обеспечивающих получение студентами систематизированных представлений о современных государственных и международных стандартах биотехнологической промышленности, о понятии качества продукции и процессов, об организации сертификации и методах организации контроля качества на биотехнологических предприятиях, о принципах надлежащей лабораторной практики (стандарт GLP), квалификации, валидации и верификации различных приборов, систем, процессов, контроле стабильности различных аналитических и производственных процессов.

Задачи дисциплины:

- ✓ сформировать знания: по организации производства и контроля качества на биотехнологическом производстве;

- ✓ сформировать умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми документами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на биотехнологическом производстве;
- ✓ сформировать навыки: составления разделов нормативной документации на биотехнологическом производстве.

2. Место дисциплины в учебном процессе

Дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» включена в вариативную часть перечня дисциплин, формируемая участниками образовательных отношений перечень ФГОС ВО. Реализация в дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» требований ФГОС ВО, ОПОП ВО осуществляется в соответствии с Учебным планом по направлению 19.04.01 Биотехнология, направленность – Биоинженерия и бионанотехнологии

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» являются: «Методологические основы исследований в биотехнологии», «Молекулярная генетика», «Управление качеством биотехнологической продукции», «Системная биология»

Особенностью дисциплины является ее направленность на реализацию студентами полученных знаний в практической деятельности, формирование современного мировоззрения о микробиологических процессах, постоянно и периодически происходящих в объектах агросферы, на основе современных знаний и законов общей, сельскохозяйственной и санитарной микробиологии, понимание возможностей и механизмов управления микробиологическими процессами, протекающими в агросфере.

Рабочая программа дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

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

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенций, представленных в таблице 1.

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зач. ед. (72 часа), их распределение по видам работ семестрам представлено в таблице 2.

Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

| Вид учебной работы | Трудоёмкость | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| | час. /всего* | в т.ч. по се- местрам |
| | | 3 |
| Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану | 108 | 108 |
| 1. Контактная работа: | 60,25 | 60,25 |
| Аудиторная работа | 60,25 | 60,25 |
| <i>в том числе:</i> | | |
| <i>лекции (Л)</i> | 30 | 30 |
| <i>практические занятия (ПЗ)</i> | 30/4 | 30 |
| <i>контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i> | 0,25 | 0,25 |
| 2. Самостоятельная работа (СРС) | 47,25 | 47,25 |
| <i>Репродуктивная самостоятельная работа. Формирование и усвоение содержания конспекта лекций на базе рекомендованной лектором учебной литературы, включая информационные образовательные ресурсы (электронные учебники, электронные библиотеки)</i> | 38,25 | 38,25 |
| <i>Подготовка к зачету (контроль)</i> | 9 | 9 |
| Вид промежуточного контроля: | | Зачет |

* в том числе практическая подготовка. (см учебный план)

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

| № п/п | Индекс компетенции | Содержание компетенции (или её части) | Индикаторы компетенций | В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны: | | |
|-------|--------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | знать | уметь | владеть |
| 1. | УК-2 | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | УК-2.2 | Методы разработки концепции проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость (научную, практическую, методическую и иную в зависимости от типа проекта), ожидаемые результаты и возможные сферы их применения | Разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость (научную, практическую, методическую и иную в зависимости от типа проекта), ожидаемые результаты и возможные сферы их применения выбирать машины и оборудование для технической и технологической модернизации производства сельскохозяйственной продукции | Разработкой концепции проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость (научную, практическую, методическую и иную в зависимости от типа проекта), ожидаемые результаты и возможные сферы их применения |
| | | | УК-2.3 | | | |
| | | | Организует и координирует работу участников проекта, способствует конструктивному преодолению возникающих | | | |

| | | | | | | |
|---|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | разногласий и конфликтов, обеспечивает работу команды необходимыми ресурсами | конфликтов, обеспечивает работу команды необходимыми ресурсами | конфликтов, обеспечивает работу команды необходимыми ресурсами. (| конфликтов, обеспечивает работу команды необходимыми ресурсами |
| 2 | ПКос-2 | Способен выполнять биотехнологические и микробиологические исследования, в т.ч. в области разработки новых биотехнологических продуктов и биоматериалов, пищевых, кормовых и лекарственных средств, природоохранных (экологических) технологий сохранения природной среды и здоровья человека | ПКос-2.1 | Биотехнологии получения БАВ, биопродуктов и биоматериалов, кормовых, пищевых и лекарственных средств с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур микроорганизмов, животных и растений | Получать БАВ, биопродукты в и биоматериалы, кормовые, пищевые и лекарственные средства с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур микроорганизмов, животных и растений | Методиками получения БАВ, биопродуктов и биоматериалов, кормовых, пищевых и лекарственных средств с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур микроорганизмов, животных и растений |
| | | | ПКос-2.2 | | | |
| | | | Владеет методами разработки и технологического сопровождения биотехнологических процессов получения биологически активных веществ, биопрепаратов, биопродуктов и биоматериалов; производства и контроля биобезопасности кормовых, пищевых | Методы разработки и технологического сопровождения биотехнологических процессов получения биологически активных веществ, биопрепаратов, биопродуктов и биоматериалов; производства и контроля биобезопасности кормовых, пищевых и лекарственных средств, биоматериала- | Получать биологически активные вещества, биопрепараты, биопродукты и биоматериалы; производство и контроль биобезопасности кормовых, пищевых и лекарственных средств | Методами получения биологически активных веществ, биопрепаратов, биопродуктов и биоматериалов |

| | | | | | | |
|--|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | и лекарственных средств, биоматериалов (в т.ч. композитов и изделий биомедицинского и технического назначения) | лов (в т.ч. композитов и изделий биомедицинского и технического назначения) | | |
| | ПКос-3 | Способен проводить работу по выпуску и реализации биотехнологической продукции, разработке планов и программ организации инновационной деятельности на предприятии, осуществлять поиск и принятие оптимальных решений при создании продукции | ПКос-3.1 | Методы оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции. | Оптимизировать биотехнологические процессы и управление выпуском биотехнологической продукции. | ёбиотехнологическими процессами и управления выпуском биотехнологической продукции. |
| | | | ПКос-3.2 | Основное руководство испытанием (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья, биотехнологических продуктов и биоматериалов (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды | Основные виды технологических процессов биотехнологических производств в соответствии с регламентом; технических средств для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и биотехнологической продукции | Осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции |
| | ПКос-4 | Способен выполнять биотехнологические и микробиологические работы по созданию продукции для различных отраслей производства | ПКос-4.1 | Требования безопасности, предъявляемые к биотехнологической продукции и к процессам производства, хранения, перевозки, реализации и утили- | Подбирать процедуры выбора технологических процессов производства биотехнологической продукции | Методами контроля соблюдения требований по обеспечению безопасности и качества производственных процессов, готовой продукции на |
| | | | Умеет выполнять работы по контролю качества микробиологического, биотехнологического, фармацевтического производства (в т.ч. упаковочных материалов) | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | вочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды | защиты | | всех этапах ее производства и обращения на рынке |
| | | | ПКос-4.2 | | | |
| | | | Умеет выполнять работы по очистке микроорганизмами-деструкторами почв, поверхностных и грунтовых вод от промышленных загрязнений | Методы очистки микроорганизмами-деструкторами почв, поверхностных и грунтовых вод от промышленных загрязнений | Применять на практике методы очистки микроорганизмами-деструкторами почв, поверхностных и грунтовых вод от промышленных загрязнений | Навыками по очистке микроорганизмами-деструкторами почв, поверхностных и грунтовых вод от промышленных загрязнений |
| | | | ПКос-4.3 | | | |
| | | | Умеет выполнять работы по восстановлению плодородия почв посредством применения полифункциональных микробных и биотехнологических препаратов | Методики по восстановлению плодородия почв посредством применения полифункциональных микробных и биотехнологических препаратов | Применять различные методики по восстановлению плодородия почв посредством применения полифункциональных микробных и биотехнологических препаратов | Методиками по восстановлению плодородия почв посредством применения полифункциональных микробных и биотехнологических препаратов |

4.2 Содержание дисциплины

Таблица 3

Тематический план учебной дисциплины

| Наименование разделов и тем дисциплин (укрупнённо) | час. /всего* | Аудиторная работа | | | Внеаудиторная работа СР |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|---------------|------|----------------------------|
| | | Л | ПЗ /всего* | ПКР | |
| Тема 1. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством. | 8,75 | 2 | 4 | | 2,75 |
| Тема 2. Система GMP – концепция и основные положения. | 8 | 4 | 2 | | 2 |
| Тема 3. Стандарты GLP и GCP. | 8 | 4 | 2 | | 2 |
| Тема 4. Внедрение системы GMP на предприятии | 8 | 2 | 2 | | 4 |
| Тема 5. Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации. | 10 | 4 | 2 | | 4 |
| Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов. | 12 | 4 | 4 | | 4 |
| Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST) | 12 | 4 | 4 | | 4 |
| Тема 8. Система HACCP: основы и принципы, внедрение на предприятии | 10 | 2 | 2/2 | | 6 |
| Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем. | 12 | 2 | 4 | | 6 |
| Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP). | 10 | 2 | 4/2 | | 4 |
| <i>Подготовка к зачету</i> | 9 | | | | 9 |
| <i>Контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i> | 0,25 | | | 0,25 | |

| Наименование разделов и тем дисциплин (укрупнённо) | час. /всего* | Аудиторная работа | | | Внеаудиторная работа СР |
|----------------------------------------------------|--------------|-------------------|-------------|-------------|-------------------------|
| | | Л | ПЗ /всего* | ПКР | |
| Всего за 3 семестр | 108 | 30 | 30/4 | 0,25 | 47,75 |
| Итого по дисциплине | 108 | 30 | 30/4 | 0,25 | 47,75 |

* в том числе практическая подготовка. (см учебный план)

Тема 1 Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством.

Международные организации по обеспечению безопасности продуктов пищевой, биотехнологической и фармацевтической продукции. Переход от контроля качества к его обеспечению. Системы качества и службы качества в фармпроизводстве. Роль системы качества. Обеспечение качества. Общие положения.

Тема 2 Система GMP – концепция и основные положения.

Основные термины и определения. Нормативные требования: правила GMP применительно к биотехнологическому производству; ICH Q10. Основные элементы GMP и ICH Q10. Требования GMP. Дополнительные требования ICH Q10. Требования к политике в области качества (ICH Q10).

Тема 3 Стандарты GLP и GCP.

Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами. Правила GLP и GCP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств.

Тема 4 Внедрение системы GMP на предприятии

Организация производства биологических препаратов в соответствии с правилами GMP. Общие требования к различным биологическим производствам.

Тема 5 Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации.

Понятие валидации и её составляющие. Проектная и производственная деятельность. Понятие проекта. Квалификация проектной документации. V-образная схема валидации.

Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов.

Квалификация оборудования: общие положения. Проектирование оборудования. Квалификация монтажа – IQ. Квалификация функционирования – OQ. Квалификация эксплуатации – PQ. Заводские приемочные испытания – FAT. Приемные испытания на заводе-заказчике – SAT. Требования к квалификации производственного оборудования. Виды производственного оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Общие требования. Данные и их жизненный цикл. Типы данных. Целостность данных (Data Integrity). Лабораторная работа. Составление протокола квалификации спектрофотометра.

Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST).

Соотношение понятий «валидация», «квалификация», «верификация». Качественный и количественный анализ. Валидация аналитических методик: общие положения. Специфичность. Предел обнаружения методики. Понятия шума и дрейфа. Предел количественного определения. Линейность. Аналитическая область. Правильность. Прецизионность. Точность. Робастность. Ревалидация. Тест пригодности системы (SST)

Тема 8 Система HACCP: основы и принципы, внедрение на предприятии

Область применения. Система менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к системе безопасности пищевой продукции для организации, участвующих в жизненном цикле продукции, а именно на стадии ее создания и производства. Внедрение системы HACCP на предприятии и поддержание ее в рабочем состоянии.

Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем.

Требования правил GMP к помещениям. Классификация помещений биологического предприятия. Понятие чистого помещения и зоны. Состояния чистого помещения. Персонал чистого помещения. Порядок мытья рук при входе в чистое помещение. Классификационное чисто ИСО. Классификация чистых зон. Квалификация чистых помещений: IQ, OQ, PQ. HEPA-фильтры и принципы их работы. Квалификация складских помещений.

Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP).

Надлежащая практика хранения – GSP. Требования к GSP. Надлежащая практика дистрибуции – GDP. Требования к GDP. Понятие холодной цепи. Надлежащая надлежащая практика розничной продажи биологических препаратов) – GPP. GPP таможенного союза. Требования.

4.3 Лекции/практические занятия

Таблица 4

Содержание лекций/лабораторных работ/практических занятий и контрольные мероприятия

| № п/п | № и название раздела, темы | № и название лекций и практических занятий | Формируемые компетенции | Вид контрольного мероприятия | Количество часов из них практическая подготовка* |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1. | Тема 1 Предпосылки и исто- | Лекция 1. Предпосылки и история создания систем | УК-2.2; УК-2.3; | Проверка | 2 |

| № п/п | № и название раздела, темы | № и название лекций и практических занятий | Формируемые компетенции | Вид контрольного мероприятия | Количество часов из них практическая подготовка* |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| | рия создания систем обеспечения и управления качеством. | обеспечения и управления качеством. | ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | конспекта лекций в рабочей тетради | |
| | | ПЗ № 1. Работа с сайтами Комиссия кодекс Алиментариус, ФАО, ВОЗ, ЕМЕА, ИСО. Знакомство со структурой. Поиск информации и нормативных документов по заданию, выданному преподавателем. | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Слайд-презентация, групповая дискуссия | 4 |
| 2 | Тема 2 Система GMP – концепция и основные положения. Санитарно-показательные микроорганизмы | Лекция 2. Система GMP – концепция и основные положения. Санитарно-показательные микроорганизмы | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Проверка конспекта лекций в рабочей тетради | 4 |
| | | ПЗ № 2. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами. Самоинспектирование или аудит качества: виды, организация. | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Групповое обсуждение | 2 |

| № п/п | № и название раздела, темы | № и название лекций и практических занятий | Формируемые компетенции | Вид контрольного мероприятия | Количество часов из них практическая подготовка* |
|-------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| | Тема 3 Стандарты GLP и GCP. | Лекция 3. Стандарты GLP и GCP | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Проверка конспекта лекций в рабочей тетради | 4 |
| | | ПЗ №3. Управление рисками качества в регулировании биологического сектора. Основные виды рисков в отрасли. Качество лекарственных Документы ICH Q8, Q9 и Q10. Международный стандарт по управлению лабораторными биорисками CEN CWA 15793:2008. | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Слайд-презентация, групповая дискуссия | 2 |
| | Тема 4 Внедрение системы GMP на предприятии | Лекция 4. Внедрение системы GMP на предприятии | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Проверка конспекта лекций в рабочей тетради | 2 |
| | | ПЗ №4. Внедрение системы GMP на предприятии Должностные инструкции персонала. Правила составления. Стандартные | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; | Слайд-презентация, групповая | 2 |

| № п/п | № и название раздела, темы | № и название лекций и практических занятий | Формируемые компетенции | Вид контрольного мероприятия | Количество часов из них практическая подготовка* |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| | | операционные процедуры. | ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | дискуссия | |
| | Тема 5 Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации. | Лекция 5. Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации. | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Проверка конспекта лекций в рабочей тетради | 4 |
| | | ПЗ №5. Валидация Разработка протокола валидации для предприятия. | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Групповая дискуссия | 2 |
| | Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов. | Лекция 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Проверка конспекта лекций в рабочей тетради | 4 |
| | | ПЗ №6. Система GMP в биотехнологических производствах. Составление | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; | Слайд-презентация, | 4 |

| № п/п | № и название раздела, темы | № и название лекций и практических занятий | Формируемые компетенции | Вид контрольного мероприятия | Количество часов из них практическая подготовка* |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| | | перечня потенциальных факторов риска. Определение потенциальных факторов риска для конкретного вида сырья. Составление плана анализа факторов риска. Определение потенциального фактора риска микробного происхождения. | ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | групповая дискуссия | |
| | Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST). | Лекция 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST). | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Проверка конспекта лекций в рабочей тетради | 4 |
| | | ПЗ № 7. Микробиологические испытания лекарственных средств и субстанций на микробиологическую чистоту | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Контроль выполнения задания в рабочей тетради | 4 |
| | Тема 8 Система НАССР: основы и принципы, внедрение на предприятии | Лекция 8. Система НАССР: основы и принципы, внедрение на предприятии | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; | Проверка конспекта лекций | 2 |

| № п/п | № и название раздела, темы | № и название лекций и практических занятий | Формируемые компетенции | Вид контрольного мероприятия | Количество часов из них практическая подготовка* |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| | | | ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | в рабочей тетради | |
| | | ПЗ 8. Особенности системы качества, основанной на принципах НАССР. Разработка проекта системы качества, основанной на принципах НАССР. Разработка плана НАССР. | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Слайд-презентация, групповая дискуссия | 2/2 |
| | Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем. | Лекция 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем. | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Проверка конспекта лекций в рабочей тетради | 2 |
| | | ПЗ 9. Требования к помещениям согласно GMP. Требования к оборудованию. Требования к водоподготовке. Подготовка и очистка оборудования. Контроль загрязнений. Методы и методики очистки. Системы воздухоподготовки. | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Контроль выполнения задания в рабочей тетради | 4 |
| | Тема 10. Надлежащие | Лекция 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и | УК-2.2; УК-2.3; | Проверка | 2 |

| № п/п | № и название раздела, темы | № и название лекций и практических занятий | Формируемые компетенции | Вид контрольного мероприятия | Количество часов из них практическая подготовка* |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| | практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP). | дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP). | ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | конспекта лекций в рабочей тетради | |
| | | ПЗ №10. Определение антимикробного действия нестерильных лекарственных средств | УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 | Контроль выполнения задания в рабочей тетради | 4/2 |

* в том числе практическая подготовка. (см учебный план)

Таблица 5

Перечень вопросов для самостоятельного изучения дисциплины

| № п/п | № и название раздела и темы | Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Тема 1. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством. | Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 |
| 2 | Тема 2. Система GMP – концепция и основные положения. | Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 |
| 3 | Тема 3. Стандарты GLP и GCP. | Проработка и повторение лекционного |

| № п/п | № и название раздела и темы | Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 |
| 4 | Тема 4. Внедрение системы GMP на предприятии | Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 |
| 5 | Тема 5. Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации. | Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 |
| 6 | Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов. | Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 |
| 7 | Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST) | Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 |
| 8 | Тема 8. Система НАССР: основы и принципы, внедрение на предприятии | Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 |
| 9 | Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем. | Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 |
| 10 | Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP). | Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3 |

5. Образовательные технологии

Таблица 6

Применение активных и интерактивных образовательных технологий

| № п/п | Тема и форма занятия | Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Тема 1. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством. | Л | Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором |
| | | ПЗ | Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму. |
| | | СР | Изучение материала по теме лекции |
| 2 | Тема 2. Система GMP – концепция и основные положения. | Л | Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором |
| | | ПЗ | Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму. |
| | | СР | Изучение материала по теме лекции |
| 3 | Тема 3. Стандарты GLP и GCP. | Л | Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором |
| | | ПЗ | Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму. |
| | | СР | Изучение материала по теме лекции |
| 4 | Тема 4. Внедрение систе- | Л | Лекция-визуализация с эле- |

| № п/п | Тема и форма занятия | Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| | мы GMP на предприятии | ментами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором |
| | | ПЗ Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму. |
| | | СР Изучение материала по теме лекции |
| 5 | Тема 5. Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации. | Л Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором |
| | | ПЗ Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму. |
| | | СР Изучение материала по теме лекции |
| 6 | Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов. | Л Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором |
| | | ПЗ Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму. |
| | | СР Изучение материала по теме лекции, подготовка к тестированию. |
| 7 | Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности. | Л Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором |

| № п/п | Тема и форма занятия | Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| | сти системы (SST) | ПЗ | Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму. |
| | | СР | Изучение материала по теме лекции |
| 8 | Тема 8. Система НАССР: основы и принципы, внедрение на предприятии | Л | Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором |
| | | ПЗ | Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму. |
| | | СР | Изучение материала по теме лекции, подготовка к тестированию. |
| 9 | Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем. | Л | Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором |
| | | ПЗ | Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму. |
| | | СР | Изучение материала по теме лекции, подготовка к тестированию. |
| 10 | Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP). | Л | Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором |
| | | ПЗ | Занятие, посвященное освоению конкретных умений и |

| № п/п | Тема и форма занятия | | Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий |
|-------|----------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------|
| | | | навыков по предложенному алгоритму. |
| | | СР | Изучение материала по теме лекции. |

6. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности

Варианты контрольных работ носят индивидуальный характер и направлены на освоения предусмотренных элементов компетенций.

Вариант №1

1. Международные организации по обеспечению безопасности продуктов пищевой, биотехнологической и фармацевтической продукции.
2. Основные принципы GMP.
3. Контроль качества упаковки и маркировки биотехнологической продукции

Вариант №2

1. Международный стандарт по управлению лабораторными биорисками CEN CWA 15793:2008.
2. Производство стерильных лекарственных препаратов
3. Структура валидационного протокола.

Критерии оценивания:

Студент получает оценку «**отлично**», если в работе присутствуют все структурные элементы, вопросы раскрыты полно, изложение материала логично, выводы аргументированы.

Оценка «**хорошо**» ставится, если в работе есть 2-3 незначительные ошибки, изложенный материал не противоречит выводам

Работа оценивается «**удовлетворительно**», если один из вопросов раскрыт не полностью, присутствуют логические и фактические ошибки, плохо прослеживается связь между ответом и выводами

Оценку «**неудовлетворительно**» студент получит, если количество ошибок превышает допустимую норму, в работе отсутствуют выводы или не хватает других структурных элементов

Вопросы к устным опросам по темам

Тема 1 Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством.

1. Международные организации по обеспечению безопасности продуктов пищевой, биотехнологической и фармацевтической продукции.
2. Переход от контроля качества к его обеспечению.
3. Системы качества и службы качества в фармпроизводстве.
4. Роль системы качества. Обеспечение качества. Общие положения.

Тема 2 Система GMP – концепция и основные положения.

1. Основные термины и определения.
2. Нормативные требования: правила GMP применительно к биотехнологическому производству; ICH Q10.
3. Основные элементы GMP и ICH Q10.
4. Требования GMP.
5. Дополнительные требования ICH Q10.
6. Требования к политике в области качества (ICH Q10).

Тема 3 Стандарты GLP и GCP.

1. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами.
2. Правила GLP и GCP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций.
3. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств.

Тема 4 Внедрение системы GMP на предприятии

1. Организация производства биологических препаратов в соответствии с правилами GMP.
2. Общие требования к различным биологическим производствам.
3. Основные потоки движения материалов, оборудования и персонала.
4. Специальные требования к производственным и другим помещениям.
5. Материалы и продукты. Их спецификация.
6. Складское помещение. Инспекция ОКК.
7. Маркировка исходного сырья, вспомогательных и упаковочных материалов.
8. Маркировка полупродуктов. Правила отбора проб.
9. Межоперационный контроль, контроль промежуточного продукта. Прием и хранение продукции на складе.

Тема 5 Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации.

Понятие валидации и её составляющие.

Проектная и производственная деятельность. Понятие проекта. Квалификация проектной документации.

V-образная схема валидации.

Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов.

1. Квалификация оборудования: общие положения.
2. Проектирование оборудования. Квалификация монтажа – IQ
3. Квалификация функционирования – OQ. Квалификация эксплуатации – PQ. Заводские приемочные испытания – FAT.
4. Приемные испытания на заводе-заказчике – SAT.
5. Требования к квалификации производственного оборудования. Виды производственного оборудования.
6. Валидация компьютеризированных систем. Общие требования.
7. Составление протокола квалификации спектрофотометра.

Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST).

1. Соотношение понятий «валидация», «квалификация», «верификация».
2. Качественный и количественный анализ.
3. Валидация аналитических методик: общие положения. Специфичность. Предел обнаружения методики.
4. Понятия шума и дрейфа.
5. Предел количественного определения. Линейность. Аналитическая область. Правильность. Прецизионность. Точность. Робастность. Ревалидация.
6. Тест пригодности системы (SST)

Тема 8 Система HACCP: основы и принципы, внедрение на предприятии
Область применения.

1. Система менеджмента безопасности пищевой продукции.
2. Требования к системе безопасности пищевой продукции для организации, участвующих в жизненном цикле продукции, а именно на стадии ее создания и производства.
3. Внедрение системы HACCP на предприятии и поддержание ее в рабочем состоянии.

Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем.

1. Требования правил GMP к помещениям.
2. Классификация помещений биологического предприятия.
3. Понятие чистого помещения и зоны.
4. Состояния чистого помещения. Персонал чистого помещения.
5. Порядок мытья рук при входе в чистое помещение. Классификационное чисто ИСО.
6. Классификация чистых зон.
7. Квалификация чистых помещений: IQ, OQ, PQ. HEPA-фильтры и

принципы их работы.

8. Квалификация складских помещений.

Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP).
Надлежащая аптечная практика (GPP).

1. Надлежащая практика хранения – GSP.
2. Требования к GSP.
3. Надлежащая практика дистрибуции – GDP.
4. Требования к GDP. Понятие холодной цепи.
5. Надлежащая надлежащая практика розничной продажи биологических препаратов) – GPP.
6. GPP таможенного союза. Требования.

6.2 Перечень вопросов к зачету по дисциплине

1. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.
2. Правила оценки качества по стандарту GMP.
3. Методы оценки рисков на фармацевтическом предприятии.
4. GMP. Руководящие принципы. Перечислить и кратко охарактеризовать.
5. Система документации фармпредприятия. Структура. Виды документов.
6. Основные правила организации GLP.
7. Правила организации клинических испытаний
8. Чистые помещения. Классификация. Оснащение.
9. Методы и оборудование для валидации чистых помещений
10. Водоподготовка на фармацевтическом производстве. Виды воды и методы получения. Показатели качества.
11. Требования правил GMP к исходному сырью.
12. Требования правил GMP к производственному процессу
13. Требования к оборудованию согласно GMP.
14. Требования к персоналу согласно GMP.
15. Требования к помещениям согласно GMP
16. Требования к процессу производства согласно GMP.
17. Валидация и верификация.
18. Валидация: планирование и проведение.
19. Валидационные характеристики.
20. Работа с рекламациями согласно требованиям правил GMP
21. Основные принципы разработки системы HACCP.
22. Как обеспечить безопасность на этапах жизненного цикла продукции?
23. Каким организациям необходимо обязательно внедрять систему HACCP?
24. Основные понятия системы HACCP

25. Этапы разработки и внедрения системы ХАССП.
26. Анализ и типы рисков.
27. Понятие о ксенобиотиках. Их классификация.
28. Возможные пути загрязнения пищевой продукции.
29. Оценка факторов риска производственной среды, влияющих на первичный этап производства пищевых продуктов.
30. Какие факторы необходимо исключить для обеспечения безопасности на предприятии по производству пищевой продукции?
31. Выявление критических контрольных точек (ККТ)
32. Установление процедур мониторинга критических точек контроля.
33. Корректирующие действия при возникновении отклонений в ККТ.
34. Структура рабочего листа НАССР.
35. Метод «Дерево принятия решений» в идентификации критических контрольных точек.
36. Процедуры верификации работы системы ХАССП
37. Ведение документации системы НАССР
38. Цель создания рабочей группы при внедрении системы ХАССП.

6.3 Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания

6.3.1 Оценочные средства текущего контроля успеваемости

Оценка знаний студентов проводится по следующим критериям:

Студенту зачет по дисциплине Б1.В.08 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» ставится, если:

1. Знания студента отличаются глубиной и содержательностью, им дается полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы, так и на дополнительные:

- студент логично и последовательно раскрывает вопросы, предложенные в билете;
- студент излагает ответы уверенно, осмысленно и ясно;
- глубокие и обобщенные знания основных понятий психологии, форм и методов организации процесса исследования в психологии.

Студенту зачет по дисциплине Б1.В.08 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» не ставится, если:

1. Знания студента не отличаются глубиной и содержательностью, им не дается полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы, так и на дополнительные:

- студент излагает ответы неуверенно, материал неосмыслен;
- обнаружено незнание или непонимание студентом контрольных вопросов;

- допускаются существенные ошибки при изложении ответов на вопросы, которые студент не может исправить самостоятельно.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1 Основная литература

- 1 Васин, С. Г. Управление качеством. Всеобщий подход : учебник для среднего профессионального образования / С. Г. Васин. — 2-е изд. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 334 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-16793-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/531713>
- 2 Управление качеством : учебник для вузов / А. Г. Зекунов [и др.] ; под редакцией А. Г. Зекунова. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 460 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-11517-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/531534>
- 3 Горбашко, Е. А. Управление качеством : учебник для вузов / Е. А. Горбашко. — 5-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 427 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-17580-6. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/533378>
- 4 Маюрникова, Л. А. ХАССП на предприятиях общественного питания / Л. А. Маюрникова, Г. А. Губаненко, А. А. Кокшаров. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 196 с. — ISBN 978-5-507-46103-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/297662>

7.2 Дополнительная литература

- 1 Пасько, О. В. Технология продукции общественного питания : учебник для вузов / О. В. Пасько, Н. В. Бураковская, О. В. Автюхова. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 220 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-17177-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/532518>
- 2 Бессонова, Л. П. Метрология, стандартизация и подтверждение соответствия продуктов животного происхождения : учебник и практикум для вузов / Л. П. Бессонова, Л. В. Антипова ; под редакцией Л. П. Бессоновой. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 642 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15936-3. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/510302>
- 3 Сологубова, Г. С. Организация производства и обслуживания на предприятиях общественного питания : учебник для вузов / Г. С. Сологубова. — 4-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 396 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15237-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/512685>

4. Димитриев, А. Д. Управление качеством пищевой продукции на принципах ХАССП в системе общественного питания : учебное пособие / А. Д. Димитриев. — Казань : КНИТУ, 2017. — 156 с. — ISBN 978-5-7882-2325-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/138425>

7.3 Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям

1. При проведении практических работ необходимо строго соблюдать правила техники безопасности при работе в микробиологической лаборатории, указания преподавателей и лаборантов кафедры.
2. Рабочая тетрадь для лабораторных занятий по дисциплине Б1.В.08 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств». М.: Центр оперативной полиграфии РГАУ-МСХА имени К.А. Тимирязева, 2016.
3. СП 1.3.2322-08 Безопасность работы с микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности (опасности)
4. ОПОП ВО 19.04.01 Биотехнология
5. Учебный план по направлению 19.04.01 Биотехнология

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. Электронно-библиотечная система Лань, <http://e.lanbook.com/> Доступ не ограничен.
2. Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ www.biblio-online.ru Доступ не ограничен
3. Электронная библиотека РГБ <https://search.rsl.ru/ru> Доступ не ограничен.
4. Белорусская цифровая библиотека <https://library.by/> Доступ не ограничен.
5. Электронно-библиотечная система РГАУ-МСХА имени К. А. Тимирязева <http://elib.timacad.ru> Доступ не ограничен.

8.1 Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. Яндекс (<http://www.yandex.ru>)
2. Rambler (<http://www.rambler.ru>)
3. АПОРТ (<http://www.aport.ru>)
4. Mail.ru (<https://mail.ru>)
5. Google (<http://www.google.com>)
6. AltaVista (<http://www.altavista.com>)
7. Полнотекстовая база данных ГОСТов (<http://www.vniiki.ru/catalog/gost.aspx>)
8. Электронный банк книг (<http://bankknig.com>)
9. Федеральный портал «Российское образование» (<http://www.edu.ru/>)
10. Либрусек (http://lib.rus.ec/g/sci_religion)

9 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств»

Для лекционного курса необходима компьютерная техника с мультимедийным обеспечением.

Для проведения практикума по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» необходима лаборатория, оснащенная газо- и водопроводом, вентиляцией, УФ-лампами для стерилизации помещений, ламинарами и микробиологическими боксами, стерилизационной техникой (автоклавы, стерилизационные шкафы), термостатами, анаэроостатами, световыми микроскопами, хроматографами, рН-метрами, шейкерами, водяными банями, тест-системами для идентификации микроорганизмов, лабораторной посудой, посудомоечной машиной, дистиллятором, холодильниками для хранения коллекции микроорганизмов и образцов и необходимыми реактивами для приготовления питательных сред, набором красителей, компьютерная техника с мультимедийным обеспечением. Кроме этого, необходима коллекция культур микроорганизмов и компьютерная техника с мультимедийным обеспечением.

Таблица 7

Сведения об обеспеченности специализированными аудиториями, кабинетами, лабораториями

| Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы (9 учебного корпуса, №228, 229, 231 аудитории) | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы** |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 2 |
| Корп. № 9, ауд. 228 | 1. Микроскоп ЛОМО 4 шт. (Инв. № 553890/16, Инв. № 553890/17, Инв. № 553890/18, Инв. № 553890/19). 2. Микроскоп «Аквелон» 15 шт. (Инв. № 558457/29, Инв. № 558457/30, Инв. № 558457/31, Инв. № 558457/32, Инв. № 558457/33, Инв. № 558457/34, Инв. № 558457/35, Инв. № 558457/36, Инв. № 558457/37, Инв. № 558457/38, Инв. № 558457/39, Инв. № 558457/40, Инв. № 558457/41, Инв. № 558457/42, Инв. № 558457/43). 3. Термостат биологический BD 115 2 шт. (Инв. № 558444/4, Инв. № 558444/5). 4. Весы технические электронные SPU 401 ОНАУС 1 шт. (Инв. № 35078/3). 5. Микробиологический пробоотборник воздуха ПУ 1Б 1 шт. (558453/1). 6. Вытяжной шкаф 1 шт. (Инв. № |

| | |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>558626/2).</p> <p>7. Ламинарный бокс ВЛ-22-600 1 шт. (Инв. № 558459/1).</p> <p>8. Шкаф для хранения реактивов 1 шт. (Инв. № 558623/4).</p> <p>9. Стулья 13 шт.</p> <p>10. Столы 15 шт.</p> |
| Корп. № 9, ауд. 229 | <p>1. Микроскоп ЛОМО 10 шт. (Инв. № 553890/5, Инв. № 553890/6, Инв. № 553890/7, Инв. № 553890/8, Инв. № 553890/9, Инв. № 553890/10, Инв. № 553890/11, Инв. № 553890/12, Инв. № 553890/13, Инв. № 553890/14, Инв. № 553890/15).</p> <p>2. Микроскоп «Аквелон» 14 шт. (Инв. № 558457/15, Инв. № 558457/16, Инв. № 558457/17, Инв. № 558457/18, Инв. № 558457/19, Инв. № 558457/20, Инв. № 558457/21, Инв. № 558457/22, Инв. № 558457/23, Инв. № 558457/24, Инв. № 558457/25, Инв. № 558457/26, Инв. № 558457/27, Инв. № 558457/28).</p> <p>3. Термостат биологический ВД 115 3 шт. (Инв. № 558444/1, Инв. № 558444/2, Инв. № 558444/3).</p> <p>4. Весы технические электронные SPU 401 ОНАУС 1 шт. (Инв. № 35078/2).</p> <p>5. Микробиологический пробоотборник воздуха ПУ 1Б 1 шт. (Инв. № 558453/2).</p> <p>6. Инфракрасная горелка Bacteria safe 1 шт. (Инв. № 558456).</p> <p>7. Прибор вакуумного фильтрования для анализа воды (вакуумная станция) ПВФ 35/ЗБ 1 шт. (Инв. № 558454).</p> <p>8. Ламинарный бокс ВЛ-22-1200 1 шт. (Инв. № 558451/2).</p> <p>9. Шкаф для хранения реактивов 1 шт. (Инв. № 558623/2-3).</p> <p>10. Стулья 13 шт.</p> |
| Корп. № 9, ауд. 231 | <p>1. Микроскоп ЛОМО 4 шт. (Инв. № 553890/1, Инв. № 553890/2, Инв. № 553890/3, Инв. № 553890/4).</p> <p>2. Микроскоп «Аквелон» 14 шт. (Инв. № 558457/1, Инв. № 558457/2, Инв. № 558457/3, Инв. № 558457/4, Инв. №</p> |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>558457/5, Инв. № 558457/6, Инв. № 558457/7, Инв. № 558457/8, Инв. № 558457/9, Инв. № 558457/10, Инв. № 558457/11, Инв. № Инв. № Инв. № 558457/12, Инв. № 558457/13, Инв. № 558457/14).</p> <p>3. Термостат биологический ВД 115 1 шт. (Инв. № 558444/4).</p> <p>4. Микробиологический пробоотборник воздуха ПУ 1Б 1 шт. (Инв. № 558453/1).</p> <p>5. Весы технические электронные SPU401 ОНАУС 1 шт. (Инв. № 35078/1).</p> <p>6. Вытяжной шкаф 1 шт. (Инв. № 558626).</p> <p>7. Шкаф вандалоустойчивый 1 шт.</p> <p>8. Мультимедийный проектор 1 шт.</p> <p>9. Шкаф для хранения реактивов 1 шт. (Инв. № 558623/1).</p> <p>10. Стулья 13 шт.</p> <p>11. Столы – 17 шт.</p> |
| Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Читальный зал периодических изданий (каб. № 132) | Компьютеры – 1 шт. Столы – 28 шт. Периодические издания в открытом доступе Wi-fi |
| Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Компьютерный читальный зал (каб. № 133) | Компьютеры – 17 шт. Столы – 28 шт. Учебная литература в открытом доступе |
| Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Компьютерный читальный зал (каб. № 144) | Компьютеры – 20 шт. Столы – 39 шт. Wi-fi |
| Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Справочно – библиографический отдел (каб. № 138) | Компьютеры – 2 шт. Столы – 13 шт. Справочные и библиографические издания в открытом доступе Wi-fi |
| Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Холл 2 этажа (зал традиционных каталогов) | Столы – 8 шт. Wi-fi |
| Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Отдел библиотечного обслуживания по направлению механики и энергетики (27 уч. корпус) Читальный зал (каб. № 202) | Компьютеры – 4 шт. Столы – 12 шт. Справочные и библиографические издания, учебная литература в открытом доступе Wi-fi |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Отдел библиотечного обслуживания по направлению природообустройство (28 уч. корпус) Учебный читальный зал (каб. № 223) | Компьютеры – 3 шт. Столы – 15 шт. Справочные и библиографические издания, периодика в открытом доступе Wi-fi |
| Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Отдел библиотечного обслуживания по направлению природообустройство (29 уч. корпус) Научный читальный зал (каб. № 123) | Компьютеры – 13 шт. Столы – 45 шт. Справочные и библиографические издания, периодика в открытом доступе Wi-fi |
| Общежитие №8. Комната для самоподготовки | Телевизор, доска, большой стол на 12 человек, стулья |

10. Методические рекомендации студентам по освоению дисциплины

Необходимо регулярно посещать лекционные занятия, внимательно слушать лектора, обязательно записывать основные положения, так как лекций немного, материал дается в сжатой форме, но на лекциях всегда приводятся самые современные данные по изучаемой дисциплине, которых может не быть в учебниках.

Изучение дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» имеет ряд особенностей, связанных прежде всего с тем, что в данной дисциплине анализируют санитарно-показательные микроорганизмы, которые являются условными патогенами. При работе с такими микроорганизмами требуется повышенное внимание и осторожность. Лабораторные работы и практические занятия проводятся в специально оборудованных для работы с микроорганизмами учебных лабораториях. Студент должен посещать занятия в белом халате, знать технику безопасности и правила работы в микробиологической лаборатории. Каждый студент должен иметь свое рабочее место, оснащенное микроскопом и необходимым оборудованием для приготовления препаратов. Рабочее место студент должен содержать в чистоте и порядке. Работа в микробиологической лаборатории требует особого внимания и аккуратности. Учащийся самостоятельно выполняет лабораторную работу, полученные результаты заносит в рабочую тетрадь и за 10 мин. до окончания занятия защищает работу у преподавателя.

Самостоятельная работа студента, направленная на углубление и закрепление знаний студента, должна заключаться в подготовке к каждому занятию путем изучения соответствующих разделов учебников и практикума, необходимо также запоминать латинские названия микроорганизмов.

Самостоятельная работа студентов предполагает пользование учебно-методическими материалами, рекомендованными как список основной, дополнительной литературы и электронных ресурсов

10.1. Виды и формы отработки пропущенных занятий

Студент, пропустивший занятия обязан отработать их в течение двух недель после пропуска по договоренности с преподавателем и лаборантом, предоставляющим студенту культуры микроорганизмов, реактивы и материалы для отработки. После отработки результаты предъявляются дежурному преподавателю, который проводит защиту отработанного занятия студентом. Занятие считается отработанным, если в Рабочей тетради студента стоит подпись преподавателя, дата отработки, а в Журнале по отработке занятий сделана соответствующая запись студентом, отработывающим занятие, имеются подписи проверившего отработанное преподавателя и лаборанта кафедры. При невозможности отработать занятие в учебной лаборатории преподаватель может требовать у студента конспект по пропущенной теме.

11. Методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине

Необходимо неукоснительно требовать от студентов соблюдения правил техники безопасности при работе с микроорганизмами. При проведении лабораторного практикума необходимо делить группу студентов на подгруппы, чтобы число студентов на преподавателя не превышало 10-12 чел. В противном случае обеспечить безопасность студентов и качество выполняемой ими работы весьма затруднительно. При проведении микробиологических посевов подгруппа делится на бригады по 2-3 человека. Защита лабораторной работы подразумевает представление преподавателю оформленной рабочей тетради, приготовленных препаратов и способность учащегося ответить на вопросы по теме работы. Для планомерного освоения дисциплины целесообразно каждое занятие задавать для самостоятельного изучения конкретные разделы по учебнику и практикуму в соответствии с изучаемой темой. Желательно использовать подходящие для высшей школы элементы суггестопедической учебной системы и при возможности - модель «погружения в предмет», что несомненно, облегчит учащимся запоминание большого объема информации.

Устные опросы проводятся с использованием принципов интерактивного обучения.

12 Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-педагогический состав знакомится с психологофизиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная поддержка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой

группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Согласно требованиям, установленным Минобрнауки России к порядку реализации образовательной деятельности в отношении инвалидов и лиц с ОВЗ, необходимо иметь в виду, что:

1. инвалиды и лица с ОВЗ по зрению имеют право присутствовать на занятиях вместе с ассистентом, оказывающим обучающемуся необходимую помощь;
2. инвалиды и лица с ОВЗ по слуху имеют право на использование звукоусиливающей аппаратуры.

При проведении промежуточной аттестации по дисциплине обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

- проведение аттестации для инвалидов в одной аудитории совместно с обучающимися, не являющимися инвалидами, если это не создает трудностей для инвалидов и иных обучающихся при промежуточной аттестации;
- присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся инвалидам необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с экзаменатором);
- пользование необходимыми обучающимся инвалидам техническими средствами при прохождении промежуточной аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;
- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях.

По письменному заявлению обучающегося инвалида продолжительность прохождения испытания промежуточной аттестации (зачета.) обучающимся инвалидом может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности его сдачи:

- продолжительность сдачи испытания, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительность подготовки обучающегося к ответу, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;

В зависимости от индивидуальных особенностей, обучающихся с ОВЗ Университет обеспечивает выполнение следующих требований при проведении аттестации:

- а. для слепых:
 - задания и иные материалы для прохождения промежуточной аттестации оформляются в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;
 - письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализи-

рованным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;

- при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля, компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых;

b. для слабовидящих:

- задания и иные материалы для сдачи зачета оформляются увеличенным шрифтом;

- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

- при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;

c. для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:

обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

по их желанию испытания проводятся в письменной форме;

d. для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей)

- письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по их желанию испытания проводятся в устной форме.

О необходимости обеспечения специальных условий для проведения аттестации обучающийся должен сообщить письменно не позднее, чем за 10 дней до начала аттестации. К заявлению прилагаются документы, подтверждающие наличие у обучающегося индивидуальных особенностей (при отсутствии указанных документов в организации). При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

Программу разработали

ст. преп. Д.В. Снегирев
«29» мая 2023 г.



д.б.н., доцент А. В. Козлов
«29» мая 2023 г.



РЕЦЕНЗИЯ

на рабочую программу дисциплины

Б1.В.08 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств»

ОПОП ВО по направлению 19.04.01 Биотехнология

направленность: Биоинженерия и бионанотехнологии

(квалификация выпускника – магистр)

Мосиной Людмилой Владимировной профессором кафедры экологии Российского государственного аграрного университета — МСХА им. К. А. Тимирязева (РГАУ–МСХА им. К. А. Тимирязева), доктор биологических наук (далее по тексту рецензент), проведена рецензия рабочей программы дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» - ФГОС ВО по направлению 19.04.01 Биотехнология, направленность – Биоинженерия и бионанотехнологии разработанной в ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева», на кафедре микробиологии и иммунологии (разработчик Снегирев Д.В. старший преподаватель кафедры микробиологии и иммунологии, Козлов А.В. д.б.н доцент заведующий кафедрой микробиологии и иммунологии).

Рассмотрев представленные на рецензию материалы, рецензент пришел к следующим выводам:

1. Предъявленная рабочая программа дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» (далее по тексту Программа) соответствует требованиям ФГОС по направлению 19.04.01 Биотехнология.

2. Программа содержит все основные разделы, соответствует требованиям к нормативно-методическим документам.

3. Представленная в Программе *актуальность* учебной дисциплины в рамках реализации ОПОП ВО не подлежит сомнению – дисциплина относится к вариативной части учебного цикла дисциплин по выбору - Б1.В.08 .

Представленные в Программе *цели* дисциплины соответствуют требованиям ФГОС направления 19.04.01 Биотехнология. В соответствии с Программой за дисциплиной «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» закреплены следующие компетенции: УК-2.2; УК-2.3; ПКос-2.1; ПКос-2.2; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1; ПКос-4.2; ПКос-4.3

4. Дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» и представленная Программа способна реализовать их в объявленных требованиях.

5. *Результаты обучения*, представленные в Программе в категориях знать, уметь, владеть соответствуют специфике и содержанию дисциплины и демонстрируют возможность получения заявленных результатов.

6. Общая трудоёмкость дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» составляет 3 зачётных единицы (108 часов).

7. Информация о взаимосвязи изучаемых дисциплин и вопросам исключения дублирования в содержании дисциплин соответствует действительности. Дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» взаимосвязана с другими дисциплинами ОПОП ВО и Учебного плана по направлению 19.04.01 Биотехнология и возможность дублирования в содержании отсутствует. Поскольку дисциплина не предусматривает наличие специальных требований к входным знаниям, умениям и компетенциям студента, хотя может являться предшествующей для специальных, в том числе профессиональных дисциплин, использующих знания в области микробиологии в профессиональной деятельности магистра по данному направлению подготовки.

8. Представленная Программа предполагает использование современных образовательных технологий, используемые при реализации различных видов учебной работы. Формы образовательных технологий соответствуют специфике дисциплины.

9. Программа дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» предполагает занятия в интерактивной форме.

10. Виды, содержание и трудоёмкость самостоятельной работы студентов, представленные в Программе, соответствуют требованиям к подготовке выпускников, содержащимся во ФГОС ВО направления 19.04.01 Биотехнология.

11. Представленные и описанные в Программе формы *текущей* оценки знаний (опрос, как в форме обсуждения отдельных вопросов, так и участие в тестировании и аудиторных заданиях), соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

12. Форма промежуточного контроля знаний студентов, предусмотренная Программой, осуществляется в форме зачета с оценкой в 3 семестре, что соответствует статусу дисциплины, как дисциплины вариативной части учебного цикла – Б1.В.08 ФГОС направления 19.04.01 Биотехнология.

13. Формы оценки знаний, представленные в Программе, соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

14. Учебно-методическое обеспечение дисциплины представлено: основной литературой – 4 источника, дополнительной литературой – 5 наименования, и соответствует требованиям ФГОС направления 19.04.01 Биотехнология.

15. Материально-техническое обеспечение дисциплины соответствует специфике дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» и обеспечивает использование современных образовательных, в том числе интерактивных методов обучения.

16. Методические рекомендации студентам и методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине дают представление о

специфике обучения по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств».

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

На основании проведенной рецензии можно сделать заключение, что характер, структура и содержание рабочей программы дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» ОПОП ВО по направлению 19.04.01 Биотехнология, направленность – Биоинженерия и бионанотехнологии (квалификация выпускника – магистр), разработанная ст. преп. кафедры микробиологии и иммунологии, Снегиревым Д.В. и Козловым А.В. д.б.н доцентом, заведующим кафедрой микробиологии и иммунологии соответствует требованиям ФГОС ВО, современным требованиям экономики, рынка труда и позволит при её реализации успешно обеспечить формирование заявленных компетенций.

Рецензент: Мосина Людмила Владимировна д.б.н., профессор кафедры экологии Российского государственного аграрного университета — МСХА им. К. А. Тимирязева (РГАУ–МСХА им К. А. Тимирязева «09» июня 2023 г.

