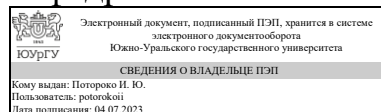


УТВЕРЖДАЮ:
Заведующий выпускающей
кафедрой



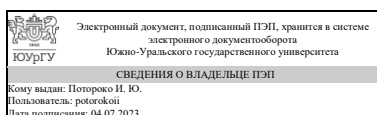
И. Ю. Потороко

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины 1.Ф.П0.15.01 Международные стандарты GMP и GLP биотехнологических производств для направления 19.03.01 Биотехнология уровень Бакалавриат профиль подготовки Пищевая и биотехнология форма обучения очная кафедра-разработчик Пищевые и биотехнологии

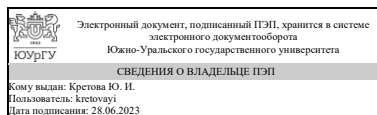
Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утверждённым приказом Минобрнауки от 10.08.2021 № 736

Зав.кафедрой разработчика,
д.техн.н., проф.



И. Ю. Потороко

Разработчик программы,
к.с-х.н., доц., доцент



Ю. И. Кретова

1. Цели и задачи дисциплины

Целью изучения дисциплины является формирование у обучающихся представления в области практического применения современных средств и методов управления качеством для улучшения работы и поддержания в рабочем состоянии интегрированных систем менеджмента качества биотехнологических производств на основе стандартов GMP. GLP. Задачи освоения дисциплины а) изучение системы качества проведения исследований на соответствие стандартам GMP и GLP; б) анализ и оценка параметров производства и лабораторной проверки.

Краткое содержание дисциплины

Содержание дисциплины охватывает круг вопросов, связанных с разработкой, внедрением и совершенствованием систем менеджмента на современных биотехнологических предприятиях, принципами обеспечения их эффективного функционирования с учетом интересов, как потребителей, так и хозяйствующих субъектов.

2. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

Планируемые результаты освоения ОП ВО (компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ПК-7 Способен осуществлять управление качеством процессов и продукции в биотехнологическом производстве	<i>Знает:</i> основные положения и требования стандартов GMP и GLP; алгоритм применения международных стандартов в биотехнологическом производстве. <i>Умеет:</i> применять основные положения и требования стандартов GMP и GLP в биотехнологическом производстве. <i>Имеет практический опыт:</i> организации и управления биобезопасностью биотехнологического предприятия; мониторинга санитарно-гигиенических регламентов и требований при планировании и организации биотехнологического производства; ведения документации, согласно международным стандартам, для прослеживания и анализа проводимых исследований.

3. Место дисциплины в структуре ОП ВО

Перечень предшествующих дисциплин, видов работ учебного плана	Перечень последующих дисциплин, видов работ
Безопасность сырья и готовой продукции в биотехнологическом производстве, Практикум проведения биохимических и микробиологических исследований	Не предусмотрены

Требования к «входным» знаниям, умениям, навыкам студента, необходимым при освоении данной дисциплины и приобретенным в результате

освоения предшествующих дисциплин:

Дисциплина	Требования
Практикум проведения биохимических и микробиологических исследований	<p>Знает: схему и методы проведения биохимических и микробиологических исследований качества и безопасности сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции, основные стандарты и технику проведения биохимических исследований; основные методы, используемые в биохимии; основные принципы проведения научного эксперимента; методику проведения исследований; стандарты биологической безопасности работы с микроорганизмами, различные методы микробиологической диагностики; современные методы диагностики и стандартные операционные процедуры, основные механизмы контроля качества в лабораториях, а также основные принципы защиты баз данных и информации</p> <p>Умеет: проводить биохимические и микробиологические исследования качества и безопасности сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции, использовать возможности современных биохимических методов в лабораторной диагностике; оценивать значимость методов биохимических исследований; оценивать полученные результаты в биохимии; анализировать полученные результаты проведенных исследований; классифицировать микроорганизмы и их патогенность, пользоваться требованиями биологической безопасности при работе с микроорганизмами, уметь подбирать методы диагностики и методы биологической безопасности при работе с микроорганизмами; анализировать эффективность проведенных исследований, выявлять несоответствия результатов поставленным задачам</p> <p>Имеет практический опыт: осуществления биохимических и микробиологических исследований качества и безопасности сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции, применения методов лабораторной диагностики, методов биологической безопасности, работы с оборудованием (ламинарные шкафы и боксы), методов стерилизации и утилизации, принципами защиты баз данных и информации. Техник проведения бактериологических и серологических исследований, требованиями при работе с микроорганизмами; современными методами диагностики ПЦР и ИФА, использования современных методов</p>

	диагностики, методов исследования в микробиологии; анализа полученные результаты проведенных исследований; анализа эффективности проведенных исследований
Безопасность сырья и готовой продукции в биотехнологическом производстве	Знает: требования национальных и международных стандартов к безопасности сырья и готовой продукции; алгоритм стандартных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов, технические средства и технологии оценки биобезопасности сырья и готовой продукции с учетом экологических последствий их применения; методологию и процедуру проведения стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов Умеет: применять национальные и международные стандарты при оценке безопасности сырья и готовой продукции в биотехнологическом производстве, применять технические средства и технологии оценки биобезопасности сырья и готовой продукции; проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов Имеет практический опыт: применения национальных и международных стандартов при оценке безопасности сырья и готовой продукции в биотехнологическом производстве, применения алгоритмов оценки биобезопасности сырья и готовой продукции, проведения работ по испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов

4. Объём и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 з.е., 144 ч., 92,5 ч. контактной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам в часах
		Номер семестра
		8
Общая трудоёмкость дисциплины	144	144
<i>Аудиторные занятия:</i>	72	72
Лекции (Л)	36	36
Практические занятия, семинары и (или) другие виды аудиторных занятий (ПЗ)	36	36
Лабораторные работы (ЛР)	0	0
<i>Самостоятельная работа (СРС)</i>	51,5	51,5
Подготовка к экзамену	51,5	51,5
Консультации и промежуточная аттестация	20,5	20,5

Вид контроля (зачет, диф.зачет, экзамен)	-	экзамен
--	---	---------

5. Содержание дисциплины

№ раздела	Наименование разделов дисциплины	Объем аудиторных занятий по видам в часах			
		Всего	Л	ПЗ	ЛР
1	Введение	12	4	8	0
2	Международный стандарт GMP	28	16	12	0
3	Международный стандарт GLP	32	16	16	0

5.1. Лекции

№ лекции	№ раздела	Наименование или краткое содержание лекционного занятия	Кол-во часов
1	1	Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления продуктов биотехнологического профиля. Методы современных систем (GCP, GLP, GMP, GPP).	2
2	1	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество продуктов биотехнологического профиля. Стандартизация, нормативная документация (НД)	2
3	2	Международный стандарт GMP в производстве БАД и лекарственных препаратов.	4
4	2	Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.	4
5	2	Особенности разработки интегрированных систем менеджмента качества на основе стандартов GMP применительно к биотехнологическому производству.	4
6	2	Основные принципы обеспечения качества, правил GMP, контроля качества и системы анализа рисков	4
7	3	Международные нормы и правила GLP.	4
8	3	GLP требования к лабораторному и архивному пространству, к оборудованию, испытаниям, маркировке, хранению лекарственных препаратов.	6
9	3	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP.	6

5.2. Практические занятия, семинары

№ занятия	№ раздела	Наименование или краткое содержание практического занятия, семинара	Кол-во часов
1	1	Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры, положения и должностные инструкции, рабочие инструкции. Методы управления документами.	4
2	1	Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001, HACCP, GMP.	4
3	2	Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству.	6
4	2	ДОКУМЕНТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРАВИЛАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ Пояснения по составлению досье производственной площадки. Управление рисками для качества.	6

		Фармацевтическая система качества. Международные гармонизированные требования к сертификации серии.	
5	3	Надлежащая Лабораторная Практика. Введение в проблематику GLP. Гармонизация стандартов. GLP и Организация Экономического Сотрудничества и Развития (ОЭРС). GLP в России. Национальная программа Надлежащей Лабораторной Практики и план ее реализации.	6
6	3	Гармонизация процедур GLP в системе качества	2
7	3	Реализация принципов GLP в Испытательном центре. Организация и персонал. Программа обеспечения качества. Проведение исследований. Схема организации исследований по GLP.	2
8	3	Биобезопасность. Уровни ABSL (animal biosafety levels). Примеры. Квалификационное обучение персонала.	6

5.3. Лабораторные работы

Не предусмотрены

5.4. Самостоятельная работа студента

Выполнение СРС			
Подвид СРС	Список литературы (с указанием разделов, глав, страниц) / ссылка на ресурс	Семестр	Кол-во часов
Подготовка к экзамену	1. ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP) ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА УТВЕРЖДЕНЫ Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77 2. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств	8	51,5

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации

Контроль качества освоения образовательной программы осуществляется в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценивания результатов учебной деятельности обучающихся.

6.1. Контрольные мероприятия (КМ)

№ КМ	Се-местр	Вид контроля	Название контрольного мероприятия	Вес	Макс. балл	Порядок начисления баллов	Учитывается в ПА
1	8	Текущий контроль	КР-1 (текущий контроль): Защита докладов по заданной теме	1	40	Отлично: Представление презентации и ответы на вопросы на отлично. Логичный, исчерпывающий ответ, обнаруживающий глубокое понимание и отличное знание современного	экзамен

						<p>состояния проблемы, а также умение пользоваться теоретическим материалом для ее многоаспектного раскрытия, дать оценку излагаемым фактам, самостоятельно мыслить. В ответе прослеживается соответствующей дисциплине) системность изложения материала, аргументированность выводов.</p> <p>Хорошо: Представление презентации и ответы на вопросы на хорошо. Освещение вопроса по предложенной проблематике, которое обнаруживает хорошее знание материала, умение пользоваться научно-методической теорией для последовательного и аргументированного изложения мыслей и делать необходимые выводы и заключения. Ответ подкреплен примерами, в том числе и из опыта практической работы или фактами из собственных наблюдений. Ответ отличается грамотным освещением проблематики, но имеет ряд недочетов.</p> <p>Удовлетворительно: Представление презентации и ответы на вопросы на удовлетворительно. Правильный (в общем плане), но схематичный ответ, в котором допущены существенные отклонения от темы, есть неточности, значительные нарушения последовательности изложения материала. В ответе дано недостаточно полное освещение предложенной проблематики.</p> <p>Неудовлетворительно: отсутствие презентации и доклада</p>	
2	8	Текущий контроль	КР-2 (текущий контроль): Тестирование	1	40	<p>Контроль качества освоения образовательной программы осуществляется в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценивания результатов учебной деятельности обучающихся</p> <p>Контрольный тест содержит 16 заданий. Правильный ответ на вопрос соответствует 1 баллу. Неправильный ответ на вопрос соответствует 0 баллов.</p>	экзамен
3	8	Промежуточная аттестация	Экзамен (промежуточный контроль)	-	20	<p>Отлично: Логичный, исчерпывающий ответ, обнаруживающий глубокое понимание и отличное знание современного состояния проблемы, а также умение пользоваться теоретическим материалом для ее многоаспектного раскрытия, дать оценку излагаемым фактам, самостоятельно мыслить. В ответе</p>	экзамен

					<p>прослеживается соответствующей дисциплине) системность изложения материала, аргументированность выводов.</p> <p>Хорошо: Освещение вопроса по предложенной проблематике, которое обнаруживает хорошее знание материала, умение пользоваться научно-методической теорией для последовательного и аргументированного изложения мыслей и делать необходимые выводы и заключения. Ответ подкреплен примерами, в том числе и из опыта практической работы или фактами из собственных наблюдений. Ответ отличается грамотным освещением проблематики, но имеет ряд недочетов</p> <p>Удовлетворительно: Правильный (в общем плане), но схематичный ответ, в котором допущены существенные отклонения от темы, есть неточности, значительные нарушения последовательности изложения материала. В ответе дано недостаточно полное освещение предложенной проблематики.</p> <p>Неудовлетворительно: Студент затрудняется в ответе на вопросы билета имеет слабое представление о понятийно-категорийном аппарате, не умеет пользоваться теоретическими сведениями для решения задач социально-педагогической деятельности. В ответе отсутствует система знаний, допускаются грубые ошибки, отсутствуют практические примеры. С помощью дополнительных вопросов сущность проблемы не раскрывается.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

6.2. Процедура проведения, критерии оценивания

Вид промежуточной аттестации	Процедура проведения	Критерии оценивания
экзамен	Экзамен проводится в форме письменного ответа на билет и последующего устного опроса.	В соответствии с пп. 2.5, 2.6 Положения

6.3. Паспорт фонда оценочных средств

Компетенции	Результаты обучения	№ КМ		
		1	2	3
ПК-7 Способен	<i>Знает:</i> основные положения и требования стандартов GMP и GLP;	+	+	+

осуществлять управление качеством процессов и продукции в биотехнологическом производстве	алгоритм применения международных стандартов в биотехнологическом производстве.			
	<i>Умеет:</i> применять основные положения и требования стандартов GMP и GLP в биотехнологическом производстве.	+	+	+
	<i>Имеет практический опыт:</i> организации и управления биобезопасностью биотехнологического предприятия; мониторинга санитарно-гигиенических регламентов и требований при планировании и организации биотехнологического производства; ведения документации, согласно международным стандартам, для прослеживания и анализа проводимых исследований.	+	+	+

Типовые контрольные задания по каждому мероприятию находятся в приложениях.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Печатная учебно-методическая документация

а) основная литература:

1. Мазур, И. И. Управление качеством [Текст] учеб. пособие для вузов по специальности "Упр. качеством" И. И. Мазур, В. Д. Шапиро. - 2-е изд., стер. - М.: Омега-Л, 2005. - 399, [1] с.
2. Мазур, И. И. Управление качеством [Текст] учеб. пособие для вузов по специальности "Упр. качеством" И. И. Мазур, В. Д. Шапиро. - 3-е изд., стер. - М.: Омега-Л, 2006. - 399 с.

б) дополнительная литература:

Не предусмотрена

в) отечественные и зарубежные журналы по дисциплине, имеющиеся в библиотеке:

1. технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 14
2. млн научных статей и публикаций.
3. <http://www.edu.ru/> – федеральный образовательный портал
4. <http://www.stq.ru/> – РИА Стандарты и качество – главная страница
5. www.gost.ru – сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (РОССТАНДАРТ)
6. www.iso.org/ – Официальный сайт Международной организации по стандартизации
7. (ISO – International Organization for Standardization)
8. <http://www.twirpx.com/files/oil/> - Портал «Нефтегазовая промышленность»
9. www.oilandgaseurasia.ru/ - «Нефть и газ Евразия» – Журнал о нефтегазовой отрасли
10. России и стран СНГ
11. www.neftegaz.ru/ – Портал: Нефть и газ
- 12.

г) методические указания для студентов по освоению дисциплины:

1. Методическое пособие для самостоятельного изучения

из них: учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента:

1. Методическое пособие для самостоятельного изучения

Электронная учебно-методическая документация

№	Вид литературы	Наименование ресурса в электронной форме	Библиографическое описание
1	Дополнительная литература	Электронный каталог ЮУрГУ	Сонина, О. В. Управление качеством [Текст] учеб. пособие О. В. Сонина ; Юж.-Урал. гос. ун-т, Каф. Экономика и менеджмент сервиса ; ЮУрГУ. - Челябинск: Издательство ЮУрГУ, 2007. - 88, [1] с. https://lib.susu.ru/Resursy/Elektronnye_resursy

Перечень используемого программного обеспечения:

Нет

Перечень используемых профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

Нет

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Вид занятий	№ ауд.	Основное оборудование, стенды, макеты, компьютерная техника, предустановленное программное обеспечение, используемое для различных видов занятий
Теоретические занятия, Практические занятия, Текущий контроль, промежуточная аттестация	263	Учебно-лабораторный корпус №2 с ангарами Б, В Мультимедийная учебная аудитория, ауд. 263 Оборудование и технические средства обучения: 1. Комплект компьютерного оборудования (системный блок, монитор, клавиатура, мышь) с возможностью подключения к сети «Интернет» и доступом к ЭИОС Университета - 1 шт. 2. Проектор - 1 шт. 3. Экран - 1 шт. Имущество: 1. Учебная парта двухместная – 20 шт. 2. Учебная парта четырехместная – 10 шт. 3. Доска с рабочими поверхностями – 1 шт. 4. Стол преподавателя – 1 шт.
Теоретические занятия, Практические занятия, Текущий контроль, промежуточная аттестация	241	Учебно-лабораторный корпус №2 с ангарами Б, В Учебная лаборатория биотехнологии и аналитических исследований, ауд. 241 Оборудование и технические средства обучения: 1. Комплект компьютерного оборудования (системный блок, монитор, клавиатура, мышь) с возможностью подключения к сети «Интернет» и доступом к ЭИОС Университета – 3 шт. 2. Аквадистиллятор – 1 шт.

3. Анализатор молока – 2 шт.
4. Аппарат сушильный – 1 шт.
5. Аппарат ультразвуковой погружной – 1 шт.
6. Анализатор влажности – 1 шт.
7. Весы 1 класса точности – 1 шт.
8. Весы электронные лабораторные – 1 шт.
9. Весы до 15 кг – 1 шт.
10. Водяная баня – 1 шт.
11. Диафоноскоп – 1 шт.
12. Измеритель деформации клейковины – 1 шт.
13. Двухкамерный микропроцессорный иономер – 1 шт.
14. Люминоскоп – 1 шт.
15. Микроскоп бинокулярный – 2 шт.
16. Микроскоп монокулярный – 4 шт.
17. Плита электрическая – 1 шт.
18. Поляриметр – 2 шт.
19. Принтер лазерный – 1 шт.
20. Рефрактометр – 1 шт.
21. рН-метр – 1 шт.
22. Сканер – 1 шт.
23. Стерилизатор – 1 шт.
24. Телефон стационарный – 1 шт.
25. Термостат воздушный – 1 шт.
26. Фотоколориметр – 1 шт.
27. Холодильник – 1 шт.
28. Центрифуга – 1 шт.
29. Шкаф вытяжной – 1 шт.
30. Шкаф сухожаровой – 1 шт.
31. Шкаф сушильный зерновой – 1 шт.
32. Штативы для титрования – 6 шт.
33. Копировальный аппарат – 1 шт.

Имущество:

1. Доска маркерная – 1 шт.
2. Приспособление для сушки посуды – 2 шт.
3. Стол лабораторный – 11 шт.
4. Стол для оборудования – 4 шт.
5. Стол преподавателя – 4 шт.
6. Стул преподавателя – 4 шт.
7. Стол-мойка – 2 шт.
8. Стол для технических нужд – 1 шт.
9. Стойка для сушки посуды – 1 шт.
10. Сейф – 2 шт.
11. Табурет высокий – 8 шт.
12. Тумба приставная – 2 шт.
13. Часы – 1 шт.
14. Шкаф с наглядными материалами – 2 шт.
15. Шкаф с лабораторной посудой – 3 шт.
16. Шкаф для документов – 2 шт.
17. Шкаф – 1 шт.
18. Шкаф-картотека – 2 шт.

Практические занятия,

256

Учебно-лабораторный корпус №2 с ангарами Б, В
Компьютерный класс, ауд. 256

<p>Текущий контроль, промежуточная аттестация, Самостоятельная работа</p>	<p>Оборудование и технические средства обучения: 1. Комплект компьютерного оборудования (системный блок, монитор, клавиатура, мышь) с возможностью подключения к сети «Интернет» и доступом к ЭИОС Университета – 13 шт.</p> <p>Имущество: 1. Стол компьютерный – 13 шт. 2. Стол учебный – 13 шт. 3. Стол для преподавателя - 1 шт. 3. Стул – 30 шт. 4. Доска – 1 шт.</p>
---	---