Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 30.09.2023 16:29:06
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Факультет химической технологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана
_____/А.С. Соколов/
«_30_» _мая_ 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе»

Направление подготовки
19.03.01 «Биотехнология»

Профиль
«Промышленная биотехнология и биоинженерия»

Квалификация (степень) выпускника
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Москва 2023 г.

Разработчик(и):

Профессор, д.т.н., доцент /Ю.В. Данильчук/

Согласовано:
Заведующий кафедрой «ХимБиотех»
Профессор, д-р.б.н. /Т.И. Громовых/

Содержание

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**Ошибка! Закладка не определена.**
3. Структура и содержание дисциплины**Ошибка! Закладка не определена.**
   3.1. Виды учебной работы и трудоемкость5
   3.2. Тематический план изучения дисциплины6
   3.3. Содержание дисциплины**Ошибка! Закладка не определена.**
   3.4. Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий9
   3.5. Тематика курсовых проектов (курсовых работ)9
4. Учебно-методическое и информационное обеспечение10
   4.1. Нормативные документы и ГОСТы10
   4.2. Основная литература10
   4.3. Дополнительная литература10
   4.4. Электронные образовательные ресурсы10
   4.5. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение10
   4.6. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы10
5. Материально-техническое обеспечение11
6. Методические рекомендации11
   6.1. Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения11
   6.2. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины12
7. Фонд оценочных средств13
   7.1. Методы контроля и оценивания результатов обучения13
   7.2. Шкала и критерии оценивания результатов обучения13
   7.3. Оценочные средства1314

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине

К **основным целям** освоения дисциплины «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» следует отнести: формирование у студентов знаний об организации и проведении контроля качества сырья, промежуточных и готовых продуктов, знаний о сертификации биотехнологических продуктов для дальнейшего использования в научно-исследовательской и профессиональной деятельности.

Основными задачами курса является формирование у студентов знаний об основных критериях качества продуктов биотехнологических производств, освоение основных методов физико-химического, биологического контроля качества и безопасности биотехнологической продукции и освоение технологии сертификации биотехнологической продукции.

Обучение по дисциплине «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Код и наименование компетенций	Индикаторы достижения компетенции
ПК-3. Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	- знает методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию; - умеет применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ; - владеет навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ
ПК-7. Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	- знает технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции; - умеет производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в

	готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов; -владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» относится к числу профессиональных учебных дисциплин *по выбору* базового цикла (Б1.2.ЭД.3) основной образовательной программы бакалавриата.

«Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» взаимосвязана логически и содержательно-методически со следующими дисциплинами и практиками ООП:

– биохимия;

– общая биология и микробиология;

– процессы и аппараты биотехнологических производств;

– промышленная биотехнология;

– основы биотехнологии.

3. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет **3** зачетных единицы (**108** часов).

3.1 Виды учебной работы и трудоемкость

(по формам обучения)

3.1.1. Очная форма обучения

№ п/п	Вид учебной работы	Количество часов	Семестры	
			8	

1	**Аудиторные занятия**	**72**	**72**	
	В том числе:			
1.1	Лекции	36	36	
1.2	Семинарские/практические занятия	36	36	
2	**Самостоятельная работа**	**36**	**36**	
	В том числе:			
2.1	Проработка лекционного материала	16	16	
2.2	Подготовка к семинарам	20	20	
3	**Промежуточная аттестация**			
	Зачет/диф.зачет/экзамен	**зачет**	зачет	
	Итого	**108**	108	

3.2 Тематический план изучения дисциплины
(по формам обучения)

3.2.1. Очная форма обучения

№ п/п	Разделы/темы дисциплины	Трудоемкость, час					
		Всего	Аудиторная работа				Самостоятельная работа
			Лекции	Семинарские/ практические занятия	Лабораторные занятия	Практическая подготовка	
1	**Раздел 1. Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве**						
	Тема 1. Основные положения стандартизации	**4**	2				2
	Тема 2. Законодательство Российской федерации в сфере технического регулирования	**10**	4	4			2
	Тема 3. Государственная система стандартизации РФ	**10**	2	4			4
2	**Раздел 2. Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль**						
	Тема 4. Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в	**7**	2	4			4

	воздухе микробиологической лаборатории						
	Тема 5. Методы контроля бактериологических питательных сред. Проведение контроля качества питательных сред	**8**	4				4
	Тема 6. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств	**8**	2	4			2
	Тема 7. Контроль процесса ферментации	**8**	4				4
	Тема 8. Контроль качества стерилизации и дезинфекции	**6**	4				2
	Тема 9. Организация контроля за соблюдением правил хранения биотехнологической продукции и утилизации отходов биотехнологических производств.	**8**	2	4			2
	Тема 10. Контроль качества биотехнологической продукции	**14**	2	8			4
3	**Раздел 3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации**						
	Тема 11. Документация контроля качества биофармацевтической продукции. Виды и структура документации предприятия	**8**	4				4
	Тема 12. Международные стандарты в сфере менеджмента качества и безопасности биотехнологических производств и готовой продукции	**14**	4	8			2
	Итого	**108**	**36**	**36**			**36**

3.3 Содержание дисциплины

Раздел 1. Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве

Тема 1. Основные положения стандартизации.

История развития стандартизации. Становление стандартизации в России. Федеральный закон № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Определение, цели, задачи, принципы стандартизации, основные термины (стандарт, технические условия, национальный стандарт, стандарт организации).

Тема 2. Законодательство Российской федерации в сфере технического регулирования.

Закон Российской федерации «О техническом регулировании». Сфера регулирования. Цели, принципы технического регулирования, содержание, основные положения и термины (сертификация, сертификат соответствия, подтверждение соответствия, техническое регулирование, технический регламент и др.). Формы подтверждения соответствия. Знаки соответствия национальным стандартам. Знак обращения на рынке.

Законодательство Российской Федерации об обеспечении единства измерений. Закон Российской федерации «Об обеспечении единства измерений». Отношения, регулируемые

законом. Сфера регулирования. Законодательство Российской Федерации об обеспечении единства измерений (указать конкретные нормативные документы). Основное содержание.

Тема 3. Государственная система стандартизации РФ.

Классификация стандартов. Категории и виды стандартов (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД). Структура стандарта. Обязательные требования технических регламентов. Применение, разработка и надзор за использованием стандартов.

Нормативно-технические документы, используемые в производстве биотехнологической продукции.

Раздел 2. Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль

Тема 4. Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории.

Определение общего микробного числа. Санитарно-микробиологический контроль воздуха. Особенности постановки тестов на этапе идентификации.

Тема 5. Методы контроля бактериологических питательных сред. Проведение контроля качества питательных сред.

Тема 6. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств.

Определение общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде.

Тема 7. Контроль процесса ферментации.

Определение концентрации биомассы. Определение концентрации конечного продукта. Мониторинг процессов ферментации.

Тема 8. Контроль качества стерилизации и дезинфекции.

Методические указания. Му-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. Структура документа.

Тема 9. Организация контроля за соблюдением правил хранения биотехнологической продукции и утилизации отходов биотехнологических производств.

Цель контроля и его основные направления препаратов. Контроль температурных режимов инкубации и хранения. Контроль условий хранения биопрепаратов. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках.

Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств. Отходы, их классификация. Способы утилизации.

Тема 10. Контроль качества биотехнологической продукции.

Понятие качества. Методы контроля качества продукции. Органолептические, физико-химические и санитарно-гигиенические (показатели безопасности) показатели качества.

Раздел 3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации

Тема 11. Документация контроля качества биофармацевтической продукции. Виды и структура документации предприятия.

Технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи.

Руководство по качеству организации, документированные процедуры. Должностные инструкции, рабочие инструкции. Методы управления документами.

Тема 12. Международные стандарты в сфере менеджмента качества и безопасности биотехнологических производств и готовой продукции.

Международный стандарт ISO (ИСО) 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

Международный стандарт НАССР (ХАССП) ISO 22000:2005. Концепция НАССР. Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 22000:2007 как наиболее эффективная методика обеспечения безопасности пищевых продуктов. Характеристика.

Стандарт GMP - система требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.

3.4 Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий

3.4.1. Семинарские/практические занятия

1. Работа с законом Российской федерации «О техническом регулировании». Изучение структуры и основных положений. Изучение основных терминов, форм подтверждения соответствия, знаков соответствия национальным стандартам и обращения на рынке.
2. Работа с общероссийским классификатором стандартов и другими источниками для изучения перечня нормативно-технических документов, регламентирующих требования к качеству, безопасности, методам контроля качества биотехнологической продукции.
3. Контроль воздуха в микробиологической лаборатории и производственных помещениях. Работа с нормативной документацией по изучению методов санитарно-микробиологического контроля воздуха.
4. Контроль процесса выделения чистой культуры микроорганизмов. Ознакомление с методами и этапами выделения чистых культур микроорганизмов. Проверка культуры дрожжей на чистоту. Микроскопирование и рассеивание на плотные питательные среды.
5. Контроль качества воды для биотехнологических нужд. Контроль качества воды по органолептическим и физико-химическим показателям. Работа с нормативной документацией по изучению требований к санитарно-микробиологическим показателям.
6. Изучение требований к контролю качества товарных форм продуктов. Работа с соответствующей нормативной документацией.
7. Контроль качества кисломолочных продуктов. Работа с нормативными документами, регламентирующими требования к качеству, безопасности и методам контроля качества кисломолочных продуктов. Изучение физико-химических показателей качества кисломолочных продуктов, методов определения и требований к показателям. Изучение показателей безопасности кисломолочных продуктов и требования к ним. Оценка качества кисломолочных продуктов по микробиологическим показателям.
8. Контроль качества ферментных препаратов. Работа с национальными и межгосударственными стандартами, включающими методы определения активности амилолитических, протеолитических, пектолитических, ксилано- и целлюлолитических ферментов. Изучение показателей качества и безопасности, требований к ним.
9. Работа с ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» - Good manufacturing practice for medicinal products (GMP) по изучению содержания правил GMP применительно к биотехнологическому производству, правила GMP и мер безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.

3.5 Тематика курсовых проектов (курсовых работ)

Нет

4 Учебно-методическое и информационное обеспечение

4.1 Нормативные документы и ГОСТы

1. Федеральный закон № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».
2. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ.
3. МУК 4.2.2942-11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в замкнутых помещениях».
4. ГОСТ Р ИСО 16000-1-2007 «Воздух замкнутых помещений».
5. МУК 4.2.2886-11 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы».
6. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».
7. ГОСТ 34430-2018 «Ферментные препараты для пищевой промышленности. Метод определения протеолитической активности».
8. ГОСТ 34440-2018 «Ферментные препараты для пищевой промышленности. Методы определения амилолитической активности»

4.2 Основная литература

1. Организация биотехнологического производства : учебное пособие для вузов / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13029-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/519139 (дата обращения: 08.09.2023).

4.3 Дополнительная литература

1. Горельникова, Е.А. Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов : краткий курс лекций для студентов 4 курса направления подготовки 19.03.01 Биотехнология / Сост.: Е.А. Горельникова // ФГБОУ ВО «Саратовский ГАУ». – Саратов, 2016. – 47 с.
2. Ковалева, С.В., Фауст, Е.А. Контроль качества биотехнологических производств: краткий курс лекций для студентов III курса направления подготовки 19.03.01 Биотехнология / Сост.: С.В. Ковалева, Е.А. Фауст // ФГБОУ ВО Саратовский ГАУ. – Саратов, 2015. – 57 с.
3. Дедух, А.А. Техническое регулирование и метрология: краткий курс лекций для студентов специальности (направления подготовки) 27.04.01 «Стандартизация и метрология» / Сост.: А.А. Дедух.// ФГОУ ВПО «Саратовский ГАУ». – Саратов, 2015. – 79 с.

4.4 Электронные образовательные ресурсы

ЭОР не разработан

4.5 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

нет

4.6 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

нет

5. Материально-техническое обеспечение

Для реализации рабочей программы используются:

Лекционная аудитория кафедры «ХимБиотех» Ав5504. (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (корпус 5)), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Аудитория для семинарских и практических занятий кафедры «ХимБиотех» Ав5404а (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Лаборатория кафедры «ХимБиотех» Ав5405б (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (корпус 5)), оборудованная: Лабораторные столы, вытяжной шкаф, весы прецизионные KERN, весы аналитические Vibra, магнитные мешалки, спектрофотометр ПВЭ-5300, pH-метр Эконикс, химическая мойка, химические реактивы, химическая посуда.

Лаборатория кафедры «ХимБиотех» Ав5406а (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (5 корпус)), оборудованная: лабораторные столы, биореактор, установка баромембранной фильтрации, вакуумный сушильный шкаф, шейкер-инкубатор микробиологический, фотобиореактор, установка для культивирования фототрофов.

Реализация учебной программы должна обеспечиваться доступом каждого студента к информационным ресурсам – библиотечному фонду и сетевым ресурсам Интернет.

6. Методические рекомендации

6.1. Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения

Основная форма изучения и закрепления знаний по данной дисциплине – лекционная и практическая.

Основу учебных занятий по дисциплине составляют лекции. В ходе лекций преподаватель излагает и разъясняет основные, наиболее сложные понятия темы, а также связанные с ней теоретические и практические проблемы, дает рекомендации по подготовке к практическому занятию и указания на самостоятельную работу.

На первом занятии по данной учебной дисциплине необходимо ознакомить студентов с порядком ее изучения, раскрыть место и роль дисциплины в системе наук, ее практическое значение, довести до студентов требования кафедры, ответить на вопросы. Во вступительной части лекции обосновать место и роль изучаемой темы в учебной дисциплине, раскрыть ее практическое значение.

В ходе лекционного занятия преподаватель должен назвать тему, учебные вопросы, ознакомить студентов с перечнем основной и дополнительной литературы по теме занятия. В основной части лекции следует раскрыть содержание учебных вопросов, акцентировать внимание студентов на основных категориях, явлениях и процессах, особенностях их

протекания. Раскрывать сущность и содержание различных точек зрения и научных подходов к объяснению тех или иных явлений и процессов. Следует аргументировано обосновать собственную позицию по спорным теоретическим вопросам. Приводить примеры. Преподаватель должен руководить работой студентов по конспектированию лекционного материала, подчеркивать необходимость отражения в конспектах основных положений изучаемой темы.

В заключительной части лекции необходимо сформулировать общие выводы по теме, раскрывающие содержание всех вопросов, поставленных в лекции. Объявить план очередного семинарского занятия, дать краткие рекомендации по подготовке студентов к семинару. Определить место и время консультации студентам, пожелавшим выступить на семинаре с докладами и рефератами по актуальным вопросам обсуждаемой темы.

Цель практических занятий - обеспечить контроль усвоения учебного материала студентами, расширение и углубление знаний, полученных ими на лекциях и в ходе самостоятельной работы.

После каждого лекционного и практического занятия сделать соответствующую запись в журналах учета посещаемости занятий студентами, выяснить у старост учебных групп причины отсутствия студентов на занятиях. Проводить групповые и индивидуальные консультации студентов по вопросам, возникающим у студентов в ходе их подготовки к текущей и промежуточной аттестации по учебной дисциплине, рекомендовать в помощь учебные и другие материалы, а также справочную литературу.

6.2. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Дисциплина «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» предусматривает лекции и практические занятия. Изучение дисциплины завершается зачетом. Успешное изучение дисциплины требует посещения лекций, активной работы на практических занятиях, выполнения учебных заданий преподавателя, ознакомления с основной и дополнительной литературой.

При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.

Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, навыков практической работы в лаборатории биотехнологии, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:

приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;

в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;

в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;

на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.

Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже, чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изучаемой на занятии.

Студенты, не отчитавшиеся по каждой непроработанной ими на занятиях теме к началу зачетной сессии, упускают возможность получить положенные баллы за работу в соответствующем семестре.

7. Фонд оценочных средств

7.1. Методы контроля и оценивания результатов обучения

До даты проведения промежуточной аттестации студент должен выполнить все работы, предусмотренные настоящей рабочей программой дисциплины.

Перечень обязательных работ, выполняемых в течение семестра:

- устный опрос, собеседование;
- практическая работа;
- реферат.

7.2. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Промежуточная аттестация обучающихся в форме зачёта проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «зачтено» или «незачтено».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе».

Шкала оценивания	Критерии оценивания результатов обучения

Зачтено	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Не зачтено	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

7.3. Оценочные средства

7.3.1. Текущий контроль

Темы для устных опросов/собеседования

1. Система стандартизации РФ.
2. Объекты стандартизации.
3. Формы подтверждения соответствия.
4. Знаки соответствия национальным стандартам.
5. Нормативные документы, регулирующие требования к обеспечению единства измерений.
6. Виды стандартов. Примеры ГОСТов, регламентирующих требования к качеству и методам контроля качества биотехнологической продукции
7. Технические регламенты. Цели принятия, основное содержание. Примеры технических регламентов, регламентирующих требования к безопасности биотехнологической продукции.
8. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов.
9. Методы проверки чистых культур микроорганизмов на чистоту.
10. Методы санитарно-микробиологического контроля воздуха микробиологической лаборатории.
11. Способы культивирования микроорганизмов.
12. Виды питательных сред. Контроль качества питательных сред.
13. Стерилизация питательных сред и лабораторной посуды. Контроль качества стерилизации и дезинфекции.
14. Определение концентрации биомассы прямым и ориентировочным методом.
15. Определение концентрации конечного продукта. Мониторинг процессов ферментации.
16. Понятие качества биотехнологических продуктов. Виды контроля качества.

17. Методы контроля качественных показателей биотехнологических продуктов.
18. Оценка безопасности биотехнологических продуктов.
19. Определения систем GLP, GCP и GMP.
20. Правила организации лабораторных исследований GLP.
21. Правила организации клинических испытаний GCP.
22. Терминология GMP
23. Содержание правил GMP применительно к обеспечению качества.
24. Содержание правил GMP применительно к персоналу.
25. Содержание правил GMP применительно к зданиям и помещениям.
26. Содержание правил GMP применительно к оборудованию.
27. Содержание правил GMP применительно к отдел технического контроля, валидация.
28. Содержание правил GMP применительно к отделу технического контроля.

Темы для подготовки к защите практических работ

1. Структура и основных положения закона Российской федерации «О техническом регулировании».
2. Содержание терминов сертификация, сертификат соответствия, подтверждение соответствия, техническое регулирование, технический регламент.
3. Формы подтверждения соответствия.
4. Знаки соответствия национальным стандартам. Знак обращения на рынке.
2. Примеры нормативно-технических документов, регламентирующих требования к качеству, безопасности, методам контроля качества биотехнологической продукции.
3. Методы контроля качества воздуха в микробиологической лаборатории и производственных помещениях.
4. Методы контроля процесса выделения чистой культуры микроорганизмов.
5. Требования к качеству воды для биотехнологических нужд, показатели качества и методы их определения.
6. Требования к контролю качества товарных форм продуктов.
7. Требования к качеству, безопасности и методам контроля качества кисломолочных продуктов.
8. Методы контроля качества ферментных препаратов. Методы определения активности амилолитических, протеолитических, пектолитических, ксилано- и целлюлолитических ферментов. Требования к показателям качества и безопасности, ферментных препаратов.
9. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству, правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.

Темы рефератов

1. Основные положения стандартизации.
2. Закон Российской федерации «О техническом регулировании».
3. Закон Российской федерации «Об обеспечении единства измерений».

4. Закон Российской федерации «О защите прав потребителей» как аспект технического регулирования.

5. Государственная система стандартизации РФ.

6. Нормативно-технические документы, используемые в производстве биотехнологической продукции.

7. Нормативные документы, регламентирующие качество и безопасность продуктов, полученных биотехнологическим путем.

8. Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории.

9. Этапы выделения чистых культур микроорганизмов.

10. Контроль качества воды по физико-химическим показателям.

11. Методы контроля бактериологических питательных сред. Проведение контроля качества питательных сред.

12. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств.

13. Контроль процесса ферментации.

14. Контроль процесса выделения чистой культуры дрожжей.

15. Контроль качества товарных форм продуктов. Получение товарных форм препаратов.

16. Контроль качества стерилизации и дезинфекции.

17. Организация контроля за соблюдением правил хранения биотехнологической продукции.

18. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.

19. Требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.

20. Показатели качества биотехнологической продукции.

21. Контроль качества кисломолочных продуктов.

22. Контроль качества ферментных препаратов.

23. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи).

24. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности.

25. Виды и структура документации предприятия.

26. Международный стандарт ISO (ИСО) 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

27. Международный стандарт HACCP (ХАССП) ISO 22000:2005.

28. Стандарт GMP - система требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств.

29. Правила организации лабораторных исследований GLP.

30. Правила организации клинических испытаний GCP

Добавлено примечание ([e1]):

7.3.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» проводится в форме зачета на основании выполнения студентом всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом и защиты всех видов текущего контроля, указанных в п. 7.1. данной рабочей программы дисциплины.

Примерные вопросы для подготовки к зачету

1. История развития стандартизации. Становление стандартизации в России.
2. Федеральный закон № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Определение, цели, задачи, принципы стандартизации.
3. Основные термины – стандарт, технические условия, национальный стандарт, стандарт организации.
4. Цели, принципы технического регулирования. Сфера регулирования., содержание, основные положения Закона Российской федерации «О техническом регулировании».
5. Термины – сертификация, сертификат соответствия, подтверждение соответствия, техническое регулирование, технический регламент.
6. Формы подтверждения соответствия. Знаки соответствия национальным стандартам. Знак обращения на рынке.
7. Законодательство Российской Федерации об обеспечении единства измерений.
8. Понятие качества товара. Право потребителя на безопасность товара. Ответственность изготовителя за нарушение прав потребителей и др.
9. Государственная система стандартизации РФ. Классификация стандартов.
10. Категории и виды стандартов. Структура стандарта.
11. Обязательные требования технических регламентов.
12. Применение, разработка и надзор за использованием стандартов.
13. Нормативные документы, регламентирующие требования к качеству, безопасности, методам контроля качества биотехнологической продукции. Примеры.
14. Определение общего микробного числа при контроле качества воздуха в микробиологической лаборатории.
15. Санитарно-микробиологический контроль воздуха.
16. Контроль качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств.
17. Определение общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде.
18. Методы контроля бактериологических питательных сред.
19. Контроль качества питательных сред.
20. Контроль процесса ферментации. Определение концентрации биомассы.
21. Определение концентрации конечного продукта при ферментации.
22. Получение товарных форм препаратов.
23. Контроль качества товарных форм продуктов.
24. Контроль качества стерилизации и дезинфекции.

25. Контроль температурных режимов инкубации и хранения биотехнологической продукции.

26. Контроль условий хранения биопрепаратов.

27. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.

28. Процедура контроля температуры биопрепаратов в термостатах и холодильниках.

29. Контроль за соблюдением правил хранения биотехнологической продукции.

30. Контроль за обеззараживанием отходов биотехнологических производств. Способы утилизации.

31. Показатели качества биотехнологической продукции.

32. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи.

33. Международный стандарт ISO (ИСО) 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

34. Международный стандарт НАССР (ХАССП) ISO 22000:2005.

35. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству.

36. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.

37. Правила организации лабораторных исследований GLP.

38. Правила организации клинических испытаний GCP.