Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 26.09.2023 17:17:30
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета химической технологии и биотехнологии
_____ Ю.В. Данильчук
«__» 07 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Технологические регламенты и технические условия»

Направление подготовки
19.03.01 «Биотехнология»

Профиль
«Промышленная биотехнология и биоинженерия»

Квалификация (степень) выпускника
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Москва 2022 г.

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 736 и основной образовательной программы высшего профессионального образования ООП ВО, разработанной в Московском политехническом университете.

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

Программа дисциплины «Технология получения биотехнологических продуктов» утверждена на заседании кафедры «ХимБиотех»
« 04 » июля 2022 г., протокол № 12

Зав. кафедрой «ХимБиотех» проф., д.б.н. /Т.И. Громовых/
« 04 » июля 2022 г.

Программа согласована с руководителем образовательной программы по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»

1. Цели освоения дисциплины.

К **основным целям** освоения дисциплины «Технологические регламенты и технические условия » следует отнести:

– подготовку к выполнению будущим бакалавром проектной, научно-исследовательской, производственной, технологической и организационной деятельности в области организации биотехнологических процессов.

К **основным задачам** освоения дисциплины следует отнести:

– теоретическую подготовку в области биотехнологии,

– приобретение навыков развития соответствующих компетенций

– обучение основам разработки документации, необходимой для создания биотехнологических производств;

– обучение основным правилам стандартов GMP;

– приобретение навыков решать исследовательские и проектные задачи с учетом воздействия на окружающую среду и изменения среды как разработке технологии, так и при проектировании предприятий, их реконструкции и расширении.

– приобретение навыков мышления в области исследований, создания технологии и проектировании биотехнологических предприятий;

– приобретение знаний, позволяющих проводить эффективный анализ научной и технической информации в области разработки технологий и проектирования биотехнологических предприятий.

.

2. Место дисциплины в структуре ООП бакалавриата.

Дисциплина «Технологические регламенты и технические условия» относится к числу профессиональных учебных дисциплин по выбору вариативной части базового цикла (Б1) основной образовательной программы бакалавриата.

Дисциплина «Технологические регламенты и технические условия» взаимосвязана логически и содержательно-методически со следующими дисциплинами и практиками ООП:

В базовой и вариативной части базового цикла (Б1.1)

- Основы биотехнологии,
- Процессы и аппараты биотехнологических производств,
- Оборудование биотехнологических производств.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения дисциплины (модуля) у обучающихся формируются следующие компетенции и должны быть достигнуты следующие результаты обучения как этап формирования соответствующих компетенций:

Код и наименование компетенций	Индикаторы достижения компетенции
ПК-8. Способен работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	- знает структуру технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции, структуру лабораторного регламента, физико-химические основы производства, ключевые термины и понятия области разработки НТД; основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; - умеет использовать полученные знания в практической деятельности, использовать ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты; - владеет основными правилами разработки технических условий и регламентов, навыками оценки соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства и технического исполнения основного оборудования для конкретного производства.

4. Структура и содержание дисциплины.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы т.е. 72 академических часа (из них 36 часов – самостоятельная работа студентов).

Пятый семестр: лекции – 18 часов, практические занятия – 18 часов, форма контроля – зачет. Структура дисциплины по видам работы представлена в Приложении.

Содержание разделов дисциплины

Лекция 1. R&D
Информация о жизненном цикле продукта. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции, требования к документации на продуцент;- параметры процессов производства и допустимый диапазон колебаний, общая принципиальная схема биотехнологических производств.

Лекция 2. Структура технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции; структура лабораторного регламента; изложение физико-химических основ производства; основное и вспомогательное основного и вспомогательного оборудование микробиологических производств; ключевые термины и понятия в области разработки НТД.

Лекция 3. основные методы, используемые при валидации технологических операций и валидации методик контроля процесса на примере процесса стерилизации оборудования. Мастер-план валидации. оценка соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства и технического исполнения основного оборудования для конкретного производства.

Лекция 4. Регламент на биотехнологическом производстве, ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты, национальный стандарт ГОСТ 33044-2014. Обеспечение возможности полного прослеживания и восстановления всего хода исследования.

Контроль качества исследования и разработки НТД, периодические инспекции на предмет соблюдения нормативов GLP. Требования к ведению и хранению документации.

5. Образовательные технологии

Методика преподавания дисциплины «Технологические регламенты и технические условия» и реализация компетентностного подхода в изложении и восприятии материала предусматривает использование следующих активных и интерактивных форм проведения групповых, индивидуальных, аудиторных занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся:

– защита и индивидуальное обсуждение выполняемых этапов курсовой работы;

– обсуждение и защита рефератов по дисциплине;

– подготовка, представление и обсуждение презентаций на семинарских занятиях;

– организация и проведение текущего контроля знаний студентов в форме бланкового тестирования;

– проведение интерактивных занятий по процедуре подготовки к интернет-тестированию на сайтах: *i-exam.ru, fepo.ru;*

– использование интерактивных форм текущего контроля в форме аудиторного и внеаудиторного интернет-тестирования;

– проведение мастер-классов экспертов и специалистов по методам получения биотехнологических продуктов.

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определен главной целью образовательной программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием дисциплины «Медицинская биотехнология» в целом по дисциплине составляет 50% аудиторных занятий. занятия лекционного типа составляют 33% от объема аудиторных занятий.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

В процессе обучения используются следующие оценочные формы самостоятельной работы студентов, оценочные средства текущего контроля успеваемости и промежуточных аттестаций:

- контрольная работа;
- подготовка и выступление на семинарском занятии с презентацией и обсуждением (индивидуально для каждого обучающегося);

6.1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

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

В результате освоения дисциплины (модуля) формируются следующие компетенции:

Код компетенции	В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать
ПК-8	способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности

В процессе освоения образовательной программы данные компетенции, в том числе их отдельные компоненты, формируются поэтапно в ходе освоения обучающимися дисциплин (модулей), практик в соответствии с учебным планом и календарным графиком учебного процесса.

6.1.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, формируемых по итогам освоения дисциплины (модуля), описание шкал оценивания

Показателем оценивания компетенций на различных этапах их формирования является достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю).

Шкалы оценивания результатов промежуточной аттестации и их описание:

Форма промежуточной аттестации: зачет.

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 «не зачтено».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой (указывается что именно – прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.)

Шкала оценивания	**Описание**
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.

Фонды оценочных средств представлены в приложении 1 к рабочей программе.

приложение 1 к
рабочей программе

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология
ОП (профиль): «Биотехнология»
Форма обучения: очная
Вид профессиональной деятельности: научно-исследовательская

Кафедра: __Химбиотех___

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Технологические регламенты и технические условия

Состав:

1. Паспорт фонда оценочных средств
2. Описание оценочных средств:
3. Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации

Составители:

Москва, 2021

ПОКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Технологические регламенты и технические условия					
ФГОС ВО **19.03.01 «Биотехнология»**					
В процессе освоения данной дисциплины студент формирует и демонстрирует следующие **профессиональные компетенции**:					
КОМПЕТЕНЦИИ		**Перечень компонентов**	**Технология формирования компе-**	**Форма оценочного средства****	**Степени уровней освоения компетенций**
ИНДЕКС	**ФОРМУЛИРОВКА**				
ОПК-2	способность и готовность использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	**Знать:** - задачи и стадии R&D. продукции. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции, требования к документации на продуцент; - параметры процессов производства и допустимый диапазон колебаний. - общую принципиальную схему биотехнологических производств; **уметь:** - описывать и прогнозировать требования к структуре опытно-промышленного регламента, характеризовать требования к качеству основного сырья и вспомогательных материалов, методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов;	лекция, самостоятельная работа, семинарские занятия	УО, ДИ, К, К/Р, Т, Р Т	**Базовый уровень** - применять методы получения иммуноглобулинов, антисывороток и антител **Повышенный уровень** - проводить работы с культурой иммунокомпетентных клеток на твердых и жидких питательных средах

		- составлять технико-экономическое обоснование и типовые аппаратурно-технологические схемы; **владеть:** - основными методами, используемыми при валидации технологических операций и валидации методик контроля процесса			
ПК-8	способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	**Знать** - структуру технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции; - структуру лабораторного регламента, физико-химические основы производства, - ключевые термины и понятия в области разработки НТД -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; **Уметь** -использовать полученные знания в практической деятельности; -использовать ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты. **Владеть** -основными правилами разработки технических условий и регламентов**;** - навыками оценки соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства и технического исполнения основного оборудования для конкретного производства.	лекция, самостоятельная работа	УО, ДИ, К, К/Р, Т, Р Т	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом

Приложение
к рабочей программе

Перечень оценочных средств по дисциплине «Технологические регламенты и технические условия»

№ ОС	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Контрольная работа (К/Р)	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу	Комплект контрольных заданий по вариантам
2	Реферат (Р)	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно- исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов
3	Доклад, сообщение (ДС)	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно- практической, учебно-исследовательской или научной темы	Темы докладов, сообщений
4	Устный опрос собеседование, (УО)	Средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам/разделам дисциплины

Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации

1. Каким документом регламентируется качество продукта биотехнологии? Каково его содержание?
2. Какой документ используется для описания технологии? Приведите состав документа.
3. Каким документом характеризуются штаммы-продуценты, используемые в биотехнологических производствах?
4. Что такое гигиенический сертификат, гигиеническое заключение?
5. Какими документами регламентируется содержание вредных примесей в выбросах в атмосферу и в стоках?
6. Единая система конструкторской документации (ЕСКД),
7. Качество продукции Общие сведения.
8. Технико-экономические сведения.
9. Физико-химические основы производства
10. Рабочие технологические параметры процессов производства и допустимый диапазон колебаний.
11. Методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов.
12. Методы и технологические параметры очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизации твердых отходов.
13. Составление технико-экономического обоснования. Проектная документация.
14. Продукция, основное сырье и вспомогательные материалы.
15. Классификация биотехнологических производств.
16. Типовые аппаратурно-технологические схемы.
16. Классификация и требования, предъявляемые к аппаратам.
17. Факторы, определяющие конструкцию аппарата.
18. Рекомендации по основному технологическому оборудованию.
19. Рекомендации для проектирования автоматизации.
20. Управление качеством.

21. Правила правильного производства.

22. Контроль качества производства. Обучение персонала.

23. Классификация помещений производства лекарственных препаратов.

24. Назначение и содержание мастер-плана валидации.

25 Понятие критических контрольных точек

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

а) основная литература:

1. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования
3. ГОСТ Р 54763-2011 Средства лекарственные для ветеринарии. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения

б) дополнительная литература

1. ГОСТ 2.105-95 ЕСКД Общие требования к текстовым документам
2. ГОСТ 2.301-68 Единая система конструкторской документации. Форматы
3. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств

в) программное обеспечение и интернет-ресурсы:

Специализированные

1. http://pharmika.ru/?c=2&page_id=17620
2. http://expert-biotech.com/336/index.php/ru/bionews-world-2/9-novosti-gmp
3. http://cbio.ru/company/id/5423/
4. http://medpro.ru/node

Универсальные:

1. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека
2. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
3. http://patft.uspto.gov/ - United States Patent and Trademark Office Бесплатная патентная база.
4. www.molbiol.ru - Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте практической молекулярной биологии.
5. www.scopus.com (Scopus) – единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования) (доступ в библиотеке МАМИ)
6. www.scincedirect.com/ (Архивные коллекции журналов издательства Elsevier) – архивные коллекции различных тематик, в том числе Biochemistry, Engineering and Technology.
7. http://www.fp7-bio.ru - НКТ «Биотехнологии»
8. http://cyberleninka.ru/article/c/biotehnologiya - научная электронная библиотека «КИБЕРЛЕНИНКА»
9. http://www.springerprotocols.com/ - доступ к базе данных SpringerLink
10. http://grebennikon.ru/ - электронная библиотека Grebennicon
11. http://login.webofknowledge.com/ - ресурсы на платформе Web of Knowledge

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

Для реализации рабочей программы необходимы:

Лекционная аудитория кафедры «Химбиотех» Ав5505.

115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1. Столы учебные, стулья, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Аудитория кафедры «ХимБиотех» для семинарских занятий Ав5511. 115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 Столы учебные, стулья, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

9. Методические рекомендации для самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студента предполагает проработку и углубление основных разделов теории и практики с использованием дополнительной литературы и Интернет-ресурсов. При самостоятельном выполнении различных видов заданий студент учится принимать решения, разбирать и изучать новый материал, работать с источниками научной информации.

При оценке работы студента **на практических занятиях**, проводимых в форме коллоквиума, на котором студенты делают и обсуждают доклады по теме занятия, контролируется формирование следующих **компетенций**:

способность и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования (ОПК-2).

владение основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области (ПК-8а).

10. Методические рекомендации для преподавателя

Методика преподавания дисциплины предусматривает проведение групповых аудиторных и практических занятий, для которых студенты самостоятельно прорабатывают тему и делают по ней доклады.

Интерактивная форма образовательного процесса заключается в том, каждый студент выступает в роли докладчика и оппонента: выполняет доклад с презентацией по выбранной им теме практического занятия и выступает оппонентом материалов других докладов.

В рамках публичных презентаций и дискуссии после доклада, представляющего собой групповое обсуждение под руководством преподавателя широкого круга проблем преподаватель оценивает уровень знаний. Студентам предоставляется возможность логически последовательно и аргументированно высказать свою точку зрения на рассматриваемую проблему и продемонстрировать глубину знаний в рамках изученного материала.

Наиболее эффективно формируются следующие навыки и компетенции студентов:

- осознание социальной значимости своей будущей профессии, обладание высокой мотивацией к выполнению профессиональной деятельности;
- владение культурой мышления, способность к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения;
- способность осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий;

При подготовке студенты используют материалы интернет-ресурсов, перечисленных в разделе 7.
/

Приложение

Структура и содержание дисциплины «Технологические регламенты и технические условия»
Направление подготовки 19.03.01 «Биотехнология»

n/n	Раздел	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов, и трудоемкость в часах					Виды самостоятельной работы студентов					Формы аттестации	
				Л	П/С	Лаб	СРС	КСР	К.Р.	К.П.	РГР	Реферат	К/р	Э	З
	Пятый семестр														
1.1	R&D Информация о жизненном цикле продукта. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции	5	1-2	**4**	**4**		**8**								
1.2	Структура технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции	5	3-4	4	4		8								
1.3	Основные методы, используемые при валидации технологических операций и валидации методик контроля	5	5-6	**4**	4		**8**								
1.4	Регламент на биотехнологическом производстве, ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты	5	7-9	6	6		12						+		
	Форма аттестации		1-9												**З**
	Всего часов по дисциплине в пятом семестре			18	18		36								