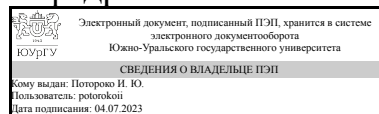


ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ:
Заведующий выпускающей
кафедрой



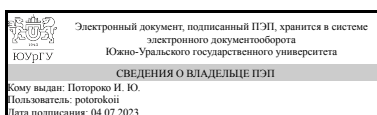
И. Ю. Потороко

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**

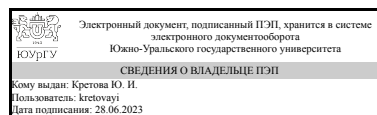
Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утверждённым приказом Минобрнауки от 10.08.2021 № 736

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



И. Ю. Потороко

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



Ю. И. Кретьова

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
---	---

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	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 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 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. Техникou проведения бактериологических и серологических исследований, требованиями при работе с микроорганизмами; современными методами диагностики ПЦР и ИФА, использования современных методов 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 испытаниям 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. Фармацевтическая система качества. Международные гармонизированные требования к сертификации серии.	6
5	3	Надлежащая Лабораторная Практика. Введение в проблематику GLP. Гармонизация стандартов. GLP и Организация Экономического Сотрудничества и Развития (ОЭСР). 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 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. 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 подкреплён примерами, в том числе и из опыта практической работы или фактами из собственных наблюдений. Ответ отличается грамотным освещением проблематики, но имеет ряд недочетов.	экзамен

						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. Неудовлетворительно: отсутствие презентации и доклада	
2	8	Текущий контроль	КР-2 (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 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. 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 подкреплён примерами, в том числе и из опыта практической работы или фактами из собственных наблюдений. Ответ отличается грамотным освещением проблематики, но имеет ряд недочетов. 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. Неудовлетворительно: отсутствие презентации и доклада	экзамен
3	8	Проме-	Экзамен	-	20	Отлично: Логичный, исчерпывающий	экзамен

		жуточная аттестация	(промежуточный контроль)		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 прослеживается соответствующей дисциплине) системность изложения материала, аргументированность выводов. 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 подкреплён примерами, в том числе и из опыта практической работы или фактами из собственных наблюдений. Ответ отличается грамотным освещением проблематики, но имеет ряд недочетов 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. 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.	
--	--	------------------------	-----------------------------	--	--	--

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

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	Наименование	Библиографическое описание
---	-----	--------------	----------------------------

	литературы	ресурса в электронной форме	
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
Практические занятия и семинары	241 (2)	Компьютерный комплект рабочий (монитор Samsung 942B 19" LCD, системный блок Core 2 Duo E8400), Компьютерный комплект рабочий (монитор LCD 17" Xerox black, системный блок Core 2 Duo E6550). Рефрактометр ИРФ-54, поляриметр СМ-3, центрифуга ЦР-8, фотоколориметр КФК-3 образцы товаров; стандарты разных видов (100 шт.); Общероссийский классификатор продукции (5 шт.); Люминоскоп «Филин», термостат ТС-1/80С, микроскоп «Микмед-1», компьютер (1 шт.), телевизор LG 42CS560, телевизор LG 42LN540V, комплект из 4х лабораторных столов 2 шт., стул лабораторный черный-18 шт.
Лекции	263 (2)	Проектор + экран Асег, комплект компьютерного оборудования (системный блок LG, монитор LG, клавиатура Genius, мышь Logitech), ЭПС «Система ГАРАНТ», 50 рабочих мест обучающихся, доска аудиторная-1 шт.
Самостоятельная работа студента	252 (2)	Компьютерный комплект рабочий (монитор Samsung 942B 19" LCD, системный блок Core 2 Duo E8400), Компьютерный комплект рабочий (монитор LCD 17" Xerox black, системный блок Core 2 Duo E6550). Рефрактометр ИРФ-54, поляриметр СМ-3, центрифуга ЦР-8, фотоколориметр КФК-3 образцы товаров; стандарты разных видов (100 шт.); Общероссийский классификатор продукции (5 шт.); Люминоскоп «Филин», термостат ТС-1/80С, микроскоп «Микмед-1», компьютер (1 шт.), телевизор LG 42CS560, телевизор LG 42LN540V, комплект из 4х лабораторных столов 2 шт., стул лабораторный черный-18 шт.