
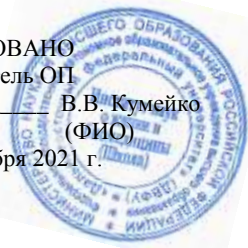





МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ОП  
  
(подпись) В.В. Кумейко  
«21» декабря 2021 г. (ФИО)



УТВЕРЖДАЮ  
Директор выпускающего структурного подразделения  
  
(подпись) В.В. Кумейко  
«21» декабря 2021 г. (И.О. Фамилия)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
Методы контроля и сертификация биотехнологических продуктов  
Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология  
(Молекулярная биотехнология)  
Форма подготовки: очная

курс 4 семестр 7  
лекции 18 час.  
практические занятия 18 час.  
лабораторные работы 18 час.  
всего часов аудиторной нагрузки 54 час.  
самостоятельная работа 18 час.  
зачет 7 семестр  
экзамен не предусмотрен

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021г. №736.

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента медицинской биологии и биотехнологии протокол от «21» декабря 2021 г. № 1

Директор Департамента реализующего структурного подразделения канд. биол. наук, доцент В.В. Кумейко  
Составители: канд. техн. наук Киселева М.В.

Владивосток  
2021

Оборотная сторона титульного листа РПД

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_
2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_
3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_
4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_
5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

## 1. Цели и задачи освоения дисциплины:

Цель: формирование у студентов основополагающего уровня знаний о биологических объектах и методах, используемых на биотехнологических производствах, разнообразии биотехнологической продукции, умения пользоваться современными биотехнологическими методами, представления о значении биологического разнообразия для устойчивого развития человечества.

### Задачи:

- формирование знаний, необходимых для осуществления аналитического контроля и проведения сертификации биотехнологической продукции;
- обучение способам получения объективной информации о качестве и безопасности сырья и биотехнологической продукции с использованием современных физико-химических и биологических методов;
- обучение технологии сертификации биотехнологической продукции;
- раскрытие сущности процессов, происходящих при загрязнении сырья и биотехнологической продукции в процессе их производства.

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
проектный	ПК-22 Способность и готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества при организации производства по требованиям надлежащей практики	ПК-22.1 Разрабатывает процедуры по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов
		ПК-22.2 Поддерживает высокие стандарты управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов
		ПК-22.3 Участвует в системе государственной регистрации для обеспечения гарантий соответствия лекарственных средств, биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов современным требованиям безопасности, качества и эффективности

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
<p>ПК-22.1 Разрабатывает процедуры по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов</p>	<p>Знает -правила разработки, внедрения биомедицинских технологий и производство материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов</p>
	<p>Умеет -разрабатывать процедуры по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов</p>
	<p>Навыки -владения разработкой процедур по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов</p>
<p>ПК-22.2 Поддерживает высокие стандарты управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов</p>	<p>знает -стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов</p>
	<p>Умеет -обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии - проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов</p>
	<p>Владеет - навыками обеспечения технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии</p>
<p>ПК-22.3 Участвует в системе государственной регистрации для обеспечения гарантий соответствия лекарственных средств, биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов современным требованиям безопасности, качества и эффективности</p>	<p>Знает -порядок оценивания и регистрации лекарственных средств, биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов</p>
	<p>Умеет -оценивать документы и сведения, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата (оценка досье); -составлять экспертный отчет по оценке лекарственного препарата</p>
	<p>Навыки -проведения лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества</p>

### 1. Трудоёмкость дисциплины и видов учебных занятий по дисциплине

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зачётных единицы (72 академических часа), (1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам).

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине являются:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
Лек	Лекции
Лек электр.	Лекции в интерактивной форме
Лаб	Лабораторные работы
Пр	Практические занятия
Пр электр.	Практические занятия в интерактивной форме
СР:	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения
	И прочие виды работ

### Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	С е м е с т р	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося						Формы промежуточной аттестации
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	Конт роль	
1	Тема 1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов	7	2	1	1	-	9	-	Вопросы к зачету
2	Тема 2. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации.		2	2	2	-	9	-	
3	Тема 3. Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика, единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к		2	2	2	-	9	-	

	препаратам, полученным биотехнологическими методами).							
4	Тема 4. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами	2	2	2	-	9	-	
5	Тема 5 Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов	2	1	1	-	9	-	
6	Тема 6. Введение в проблему биобезопасности биотехнологических производств	1	2	2	-	9	-	
7	Тема 7. Система безопасности в области генно-инженерной деятельности (ГИД).	2	2	2	-	9	-	
8	Тема 8. Осуществление безопасности биотехнологических процессов производства диагностических и иммунобиологических препаратов.	2	2	2	-	9	-	
9	Тема 9. Безопасность работы с коллекционными, производственными и тест-штаммами микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах.	2	2	2	-	9	-	

10	Тема 10. Экологические аспекты биотехнологических производств.		1	2	2	-	9	-	
	Итого:	7	18	18	18	-	90	-	зачет

### **III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА**

#### **Лекции (18 часов)**

Раздел 1. Контроль качества биотехнологических производств.

Тема 1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов. Государственные и отраслевые документы. Система документации предприятия.

Тема 2. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации. Разрушения под действием микроорганизмов промышленных товаров. Должностные инструкции, рабочие инструкции. Международный стандарт ISO (ИСО). Концепция HACCP (ХАССП)

Тема 3. Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика, единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). Определение системы GLP-GCP и GMP. Правила организации лабораторных исследований GLP. Правила организации клинических испытаний GCP.

Тема 4. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами. Терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация.

Тема 5 Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов Биотехнологические продукты новых поколений. Основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права.

Раздел 2. Биологическая безопасность биотехнологических производств

Тема 1. Введение в проблему биобезопасности биотехнологических производств. Термины и понятия биобезопасности. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств.

Национальная программа химической и биологической безопасности Российской Федерации.

Тема 2. Система безопасности в области генно-инженерной деятельности (ГИД).

Возможные аспекты биологической опасности и экологические риски генетически модифицированных организмов. Функции межведомственной комиссии по проблемам ГИД. Факторы риска. Уровни риска генно-инженерных работ – базовые принципы и методология оценки. Понятия биологической защиты работников, населения, окружающей среды

Тема 3. Осуществление безопасности биотехнологических процессов производства диагностических и иммунобиологических препаратов.

Тенденции инфекционной заболеваемости в современном мире. Эмерджентные инфекции. Создание более совершенных средств обнаружения и защиты от биологических поражающих агентов. Обеспечение безопасности работ в микробиологических лабораториях. Проблемы биобезопасности при промышленном использовании микроорганизмов. Основные положения стандарта биологической безопасности

Тема 4. Безопасность работы с коллекционными, производственными и тест-штаммами микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах. Требования к учету и хранению бактерий в коллекции. Правила транспортировки микроорганизмов. Требования к помещениям

Тема 5. Экологические аспекты биотехнологических производств. Утилизация и уничтожение отходов производства. Индикация генетической опасности факторов внешней среды. Методы контроля мутагенной/канцерогенной активности различных веществ.

#### **IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ**

##### **Практические занятия (18 часов)**

Тема 1. Разработка проекта стандарта организации.

Тема 2. Изучение понятия качества.

Подготовка реферата по вопросам занятия, анализ определений понятия «качество». Изучение терминов и определений в области качества

Тема 3. Нормативно-правовое обеспечение качества

Подготовка реферата по вопросам занятия, обсуждение вопросов семинара.

Тема 4. Разработка Политики в области качества.



Подготовка реферата по вопросам занятия. Разработка Политики и целей предприятия в области качества

Тема 5. Определение соответствия продукции требованиям и ожиданиям потребителей

Цель: углубление представлений о планировании качества, приобретение умений и установлении требований и ожиданий потребителей.

Задание. Определение перспективных значений показателей.

Тема 6. Изучение методов контроля качества товаров

Цель: углубление представлений о контроле качества продукции, отработка навыков применения статистических методов для анализа работ по качеству.

Задание 1. Подготовка реферата по вопросам занятия

Задание 2. Построение диаграммы Парето

Задание 3. Построение причинно-следственной диаграммы

Задание 4. Построение контрольных карт

Тема 7. Анализ систем управления качеством.

Тема 8. Техника безопасности на биотехнологическом производстве.

Изучение методик и инструкций к оборудованию, инструкций по технике безопасности.

Тема 9. Получение и перспективы использования биоразлагаемых биополимеров

Знакомство с аккумуляцией в биосфере синтетических пластиков и с информацией оператора вторичных материальных ресурсов по сортировке изделий из синтетических полимеров.

### **Лабораторные работы (18 часов)**

Тема 1. Аудит и его виды на примере биотехнологического комплекса.

Цель: научиться проводить аудит и участвовать в аудиторских проверках для различных видов деятельности предприятий и компаний.

Тема 2. Определение количества выбросов в атмосферу загрязняющих веществ, поступающих от автотранспорта, расчетным методом.

Тема 3. Деполимеризация крахмала.

Изучение процесса разложения биопластиков, созданных на основе крахмала.

Тема 4. Биологическая безопасность в лабораториях. Оказание первой медицинской помощи.

Ознакомиться с основными правилами техники безопасности в лабораториях, а также с оказанием первой медицинской помощи

Тема 5. Инфекционные болезни. Классификация. Принципы терапии

Ознакомиться с различными инфекционными заболеваниями, а также мерами борьбы с ними

Тема 6. Медицинские отходы. Классификация. Методы определения класса отходов

Ознакомиться с классификацией медицинских отходов

Тема 7. Опасность генетически-модифицированных организмов

Рассмотреть положительные и отрицательные воздействия генномодифицированных организмов на организм человека

Тема 8. Изучение законодательной базы сертификации продукции (закон о защите прав потребителей).

Ознакомление с законодательной базой сертификации, изучение статей закона «Защита прав потребителей».

Тема 9. Структура типовой методики проверки производства при сертификации.

Изучить и освоить методику проверки производства при сертификации

### **Самостоятельная работа (18 часов)**

Контрольные вопросы.

1. Как связаны между собой проблемы ГМО и биобезопасности?
2. Кто и как должен осуществлять контроль за распространением и использованием ГМО? Что Вы знаете об опыте России и других стран в сфере контроля за ГМО?
3. Что такое «зоны, свободные от ГМО»? Каковы цели и механизмы их создания? Какие типы зон, свободных от ГМО вам известны?
4. Предложите их иерархию. Есть ли возможности для создания зон, свободных от ГМО в России?
5. Признает ли Российская Федерация Международные документы в сфере ГМО?
6. Назовите основные документы, регламентирующие деятельность в сфере ГМО в Российской Федерации.
7. Нужно ли маркировать продукцию, содержащую ГМИ? Как этот вопрос решается в США, странах Евросоюза, России?
8. Какую продукцию следует маркировать в Российской Федерации в соответствии с законодательством?
9. Каков минимальный установленный в Российской Федерации порог содержания ГМИ в товаре, необходимый для маркировки продукта?

Рефераты:

1. Государственная система стандартизации Российской Федерации

2. Идентификация, классификация и кодирование объектов
3. Качество продукции, показатели и методы оценки его уровня
4. Системный подход к управлению качеством продукции
5. Планово-управленческие решения по обеспечению качества продукции
6. Правовое обеспечение управления качеством продукции
7. Зарубежный опыт управления качеством продукции
8. Российский международный опыт управления качеством продукции
9. Основы метрологического обеспечения
10. Материальное и моральное стимулирование в повышении качества продукции. Пути совершенствования
11. Организации и виды технического контроля
12. Статистико-математический анализ результатов наблюдений за качеством продукции в процессе ее производства и потребления
13. Государственная приемка продукции
14. Системы менеджмента качества в образовании
15. Управление затратами на качество при проведении проектного анализа
16. Управление затратами на обеспечение качества
17. Сертификация продукции и систем качества
18. Управление качеством на основе стандартов ИСО
19. Эволюция подходов к менеджменту качества
20. Конкурентоспособность и качество продукции
21. Анализ показателей качества жизнедеятельности
22. Подходы к оценке качества проекта.
23. Методология оценки качества услуги.
24. Анализ процесса оценки качества услуги.
25. Разработка структуры показателей качества следующих услуг: банковской, туристической, консалтинговой, лизинговой, аудиторской.
26. Разработка системы управления качеством ("петли качества") определенной услуги.
27. Анализ показателей для оценки качества персонала.
28. Анализ и разработка алгоритма комплексной оценки продукта.
29. Анализ структуры затрат на управление качеством.
30. Виды эффектов в экономике управления качеством.
31. Подходы к оценке эффективности управления качеством.

## **V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Методы контроля и сертификация биотехнологических продуктов» включает в себя:

- характеристику заданий для самостоятельной работы обучающихся и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

## VI. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Код и наименование индикатора достижения	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Тема 1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов	ПК-22.1 Разрабатывает процедуры по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	Знает -правила разработки, внедрения биомедицинских технологий и производство материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	Опрос	Вопросы к зачету
2	Тема 2. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации.		Умеет -разрабатывать процедуры по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	Опрос	Вопросы к зачету
			Навыки -владения разработкой процедур по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	Опрос	Вопросы к зачету

3	Тема 3. Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика, единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами).				
4	Тема 4. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами	ПК-22.2 Поддерживает высокие стандарты управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов	знает -стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	Опрос	Вопросы к зачету
5	Тема 5 Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов		Умеет -обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии - проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	Опрос	Вопросы к зачету
6	Тема 6. Введение в проблему биобезопасности		Владеет - навыками обеспечения технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	Опрос	Вопросы к зачету

	биотехнологических производств				
7	Тема 7. Система безопасности в области генно-инженерной деятельности (ГИД).				
8	Тема 8. Осуществление безопасности биотехнологических процессов производства диагностических и иммунобиологических препаратов.	ПК-22.3 Участвует в системе государственной регистрации для обеспечения гарантий соответствия лекарственных средств, биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов современным требованиям безопасности, качества и эффективности	Знает -порядок оценивания и регистрации лекарственных средств, биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов	Опрос	Вопросы к зачету
9	Тема 9. Безопасность работы с коллекционными, производственными и тест-штаммами микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах.		Умеет -оценивать документы и сведения, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата (оценка досье); -составлять экспертный отчет по оценке лекарственного препарата	Опрос	Вопросы к зачету
10	Тема 10. Экологические аспекты биотехнологических производств.		Навыки -проведения лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества	Опрос	Вопросы к зачету

## VII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература

1. Рахимова, Н. Н. Основы химической и биологической безопасности : учебное пособие / Н. Н. Рахимова. — Оренбург : Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. — 260 с. — ISBN 978-5-7410-1691-6. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/71305.html>
2. Дыхан, Л. Б. Основы биологической безопасности : учебное пособие / Л. Б. Дыхан. — Ростов-на-Дону, Таганрог : Издательство Южного федерального университета, 2018. — 98 с. — ISBN 978-5-9275-3062-5. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/87735.html>
3. Основы биотехнологии : учебное пособие / А. Ю. Просеков, О. В. Кригер, И. С. Милентьева, О. О. Бабич. — Кемерово : Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2015. — 214 с. — ISBN 978-5-89289-911-6. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/61271.html>
4. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология / Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. — Казань : Казанская государственная академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана, 2018. — 279 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/104846.html>
5. Сатаева, Д. М. Стандарты организации в системе управления качеством : учебное пособие / Д. М. Сатаева, О. С. Крайнова. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2018. — 49 с. — ISBN 978-5-4486-0036-4. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/71590.html>
6. Ильяшенко, Н. Г. Микробиология : учебник / Н.Г. Ильяшенко, Л.Н. Шабурова, М.В. Гернет. — Москва : ИНФРА-М, 2019. — 263 с. + Доп. материалы [Электронный ресурс]. — (Высшее образование: Бакалавриат). — DOI 10.12737/1027239. - ISBN 978-5-16-015357-5. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1027239>

### Дополнительная литература

1. Метрология, стандартизация и сертификация: Стандартизация основных норм взаимозаменяемости [Электронный ресурс] : учебное пособие / сост. В.С. Байделюк, Я.С. Гончарова, О.В. Князева. — Электрон. дан. —



Красноярск : СибГТУ, 2014. – 156 с. – Режим доступа:  
<https://e.lanbook.com/book/70492>

2. Биотехнология. Практикум по культивированию клеточных культур : учебное пособие / М.Ш. Азаев, Т.Н. Ильичева, Л.Ф. Бакулина [и др.]. — Москва : ИНФРА-М, 2023. — 142 с. + Доп. материалы [Электронный ресурс]. — (Высшее образование: Бакалавриат). — DOI 10.12737/993530. - ISBN 978-5-16-014611-9. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1915352>

3. Кисленко, В. Н. Микробиология : учебник / В. Н. Кисленко, М. Ш. Азаев. — Москва : ИНФРА-М, 2019. — 272 с. — (Высшее образование: Бакалавриат). - ISBN 978-5-16-010250-4. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1009634>

#### Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. <http://elibrary.ru/> - научная электронная библиотека
2. <http://molbiol.ru/> - информационный ресурс по молекулярной биологии
3. <http://macroevolution.narod.ru/> - электронный ресурс по эволюционной биологии.
4. <http://science.km.ru/> - электронный ресурс по разным разделам биологии
5. <http://elementy.ru/> - информационно-познавательный ресурс, посвященный естественным наукам.
6. <http://www.iprbookshop.ru/> - электронная библиотечная система IPRbooks.
7. <http://znanium.com/> - ЭБС “Znanium”.
8. <https://nplus1.ru/> - N+1, научно-популярное интернет-издание о науке, технике и технологиях
9. <http://antropogenez.ru/> - научно-популярный информационный ресурс об эволюции человека
10. <http://web.a.ebscohost.com/ehost/search/basic?sid=851485f8-6200-4b3e-aaab-df4ba7be3576@sessionmgr4008&vid=1&tid=2003EB> – коллекция книг по различным разделам из базы данных EBSCOhost.
11. <http://rosalind.info/problems/locations/> - ресурс для самостоятельного изучения биоинформатики Rosalind.
12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/> - сайт Национального Центра биотехнологической информации NCBI.

13. <http://www.mendeley.com/> - *Mendeley*: Free reference manager and PDF organizer; программа-библиотекарь.
14. <http://www.ebi.ac.uk> - сайт Европейского института биоинформатики
15. <http://www.scopus.com> – библиографическая база данных и индекс цитирования Scopus
16. <http://thomsonreuters.com/thomson-reuters-web-of-science/> библиографическая база данных и индекс цитирования Web of Science

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

1. Microsoft Office Professional Plus 2013 – офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);
2. 7Zip 16.04 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;
3. Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;
4. AutoCAD Electrical 2015 - трёхмерная система автоматизированного проектирования и черчения;
5. ESET Endpoint Security 5 - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;
6. WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu; SolidWorks 2016 - программный комплекс САПР для автоматизации работ промышленного предприятия на этапах конструкторской и технологической подготовки производства
7. Компас-3D LT V12 - трёхмерная система моделирования
8. Notepad++ 6.68 – текстовый редактор

## **VIII. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Лекции**

**Лекция** - основная активная форма проведения аудиторных занятий, разъяснение основополагающих и наиболее трудных теоретических разделов молекулярной биологии и теории геной инженерии, которая предполагает интенсивную умственную деятельность студента и особенно важна для освоения предмета. Лекция всегда должна носить познавательный, развивающий, воспитательный и организующий характер. Конспект лекций помогает усвоить теоретический материал дисциплины. При слушании лекции надо конспектировать главную информацию, желательно собственными

формулировками, что позволяет лучше запомнить материал. Конспект является полезным в том случае, когда он пишется студентом самостоятельно.

В лекции преподаватель дает лишь небольшую долю материала по тем или другим темам, которые излагаются в учебниках. Кроме того, преподаватель информирует студентов о том, какие дополнительные сведения могут быть получены по обсуждаемым темам, и из каких источников. Поэтому при работе с конспектом лекций всегда необходимо использовать основные учебники, дополнительную литературу и другие рекомендованные источники по данной дисциплине. Именно такая серьезная работа студента с лекционным материалом позволяет достичь ему успехов в овладении новыми знаниями.

Для изложения лекционного курса по дисциплине «Методы контроля и сертификация биотехнологических продуктов» в качестве форм активного обучения используются: лекция-беседа, лекция-визуализация, которые строятся на базе знаний, полученных студентами в рамках предшествующих курсу предметов. Для иллюстрации словесной информации применяются электронные презентации, таблицы, видеофайлы, схемы на доске. По ходу изложения лекционного материала ставятся проблемные вопросы или вопросы с элементами дискуссии.

#### **Лекция – визуализация**

Чтение лекции сопровождается показом таблиц, электронных презентаций, видеофайлов – подобное комбинирование способов подачи информации существенно упрощает ее освоение студентами. Словесное изложение материала должно сопровождаться и сочетаться с визуальной формой. Информация, изложенная в виде схем на доске, таблицах, слайдах, позволяет формировать проблемные вопросы, и способствуют развитию профессионального мышления будущих специалистов.

#### **Лекция - беседа**

Лекция-беседа, «диалог с аудиторией», является наиболее распространенной формой активного обучения и позволяет вовлекать студентов в учебный процесс, так как возникает непосредственный контакт преподавателя с аудиторией. Такой контакт достигается по ходу лекции, когда студентам задаются вопросы проблемного или информационного характера или когда им предлагается самим задать преподавателю вопросы. Вопросы предлагаются всей аудитории, и любой из студентов может предложить свой ответ; другой может его дополнить. В ходе учебного процесса это позволяет выявить наиболее активных студентов и активизировать тех, которые не участвуют в работе. Такая форма лекции позволяет вовлечь студентов в рабочий процесс, привлечь их внимание, стимулировать мышление, получить коллективный опыт, научиться формировать вопросы. Преимущество лекции-

беседы состоит в том, что она позволяет привлекать внимание студентов к наиболее важным вопросам темы, определять содержание и темп изложения учебного материала, а также определять наиболее интересующие студентов темы, с целью возможной корректировки формы преподаваемого материала.

### **Лабораторные работы**

Применяются для проведения учащимися опытов, экспериментов, наблюдений за явлениями, процессами преимущественно в условиях специальных лабораторий, кабинетов и с применением технических средств. Этот метод стимулирует активность действий как на стадии подготовки к проведению исследований, так и в процессе его осуществления. Лабораторные работы повышают качество обучения, способствуют развитию познавательной активности у студентов, их логического мышления и творческой самостоятельности. В процессе выполнения лабораторных работ углубляются и конкретизируются теоретические знания, вырабатывается умение применять их на практике. Приобретаются навыки работы с микроскопами, таблицами и атласами. Студент учится анализировать полученные данные, выявлять норму и отклонение от нее, приобретает навыки работы с живым объектом и физиологическими приборами измерения, осуществления операций, проводить сравнительный анализ, обобщать полученный материал и делать выводы. Все это позволяет глубже понять механизмы функционирования живого организма и принципы его взаимодействия с окружающей средой. Формируются навыки научно-исследовательской работы и профессиональные компетенции.

Традиционно лабораторные занятия являются основным видом учебных занятий, направленных на экспериментальное подтверждение теоретических положений. В процессе лабораторного занятия студенты выполняют одну или несколько лабораторных работ (заданий) под руководством преподавателя в соответствии с изучаемым содержанием учебного материала. Выполнение студентами лабораторных работ направлено на:

- обобщение, систематизацию, углубление теоретических знаний по конкретным темам учебной дисциплины;
- формирование умений принять полученные знания в практической деятельности;
- развитие аналитических, проектировочных, конструктивных умений;
- выработку самостоятельности, ответственности и творческой инициативы.

Необходимые структурные элементы лабораторного занятия:

- инструктаж, проводимый преподавателем;

- самостоятельная деятельность студентов;
- обсуждение итогов выполнения лабораторной работы (задания).

Перед выполнением лабораторного задания (работы) проводится проверка знаний студентов – их теоретической готовности к выполнению задания.

**Лабораторное задание (работа) может носить репродуктивный, частично-поисковый и поисковый характер.**

Работы, носящие **репродуктивный** характер, отличаются тем, что при их проведении студенты пользуются подробными инструкциями, в которых указаны: цель работы, пояснения (теория, основные характеристики), оборудования, аппаратура, материалы и их характеристики, порядок выполнения работы, таблицы, выводы (без формулировок) контрольные вопросы, учебная и специальная литература.

Работы, настоящие **частично-поисковый** характер, отличаются тем, что при проведении студенты не пользуются подробными инструкциями, им не задан порядок выполнения необходимых действий, от студентов требуется самостоятельный подбор оборудования, выбор способов выполнения работы, инструктивной и справочной литературы.

Работы, носящие **поисковый** характер, отличаются тем, что студенты должны решить новую для них проблему, опираясь на имеющиеся у них теоретические знания.

Формы организации студентов для проведения лабораторного занятия – фронтальная, групповая и индивидуальная – определяется преподавателем, исходя из темы, цели, порядка выполнения работы. При фронтальной форме организации занятий все студенты выполняют одну и ту же работу. При групповой форме организации занятий одна и та же работа выполняется бригадами по 2-5 человек. При индивидуальной форме организации занятий каждый студент выполняет индивидуальное задание.

Результаты выполнения лабораторного задания (работы) оформляются студентами в виде отчета, оценки за выполнение лабораторного задания (работы) являются показателями текущей успеваемости студентов по учебной дисциплине.

Формируются навыки научно-исследовательской работы и профессиональные компетенции.

### **Коллоквиумы**

Коллоквиум – коллективная форма рассмотрения и закрепления учебного материала. Коллоквиумы являются одним из видов практических занятий, предназначенных для углубленного изучения дисциплины, проводятся в интерактивном режиме. На занятиях по теме коллоквиума

разбираются вопросы, и затем вместе с преподавателем проводится их обсуждение, которое направлено на закрепление материала, формирование навыков вести полемику, развитие самостоятельности и критичности мышления, на способность студентов ориентироваться в больших информационных потоках, вырабатывать и отстаивать собственную позицию по проблемным вопросам учебной дисциплины.

В качестве методов интерактивного обучения на коллоквиумах используются: развернутая беседа, диспут, пресс-конференция.

**Развернутая беседа** предполагает подготовку студентов по каждому вопросу плана занятия с единым для всех перечнем рекомендуемой обязательной и дополнительной литературы. Доклады готовятся студентами по заранее предложенной тематике.

**Диспут** в группе имеет ряд достоинств. Диспут может быть вызван преподавателем в ходе занятия или же заранее планируется им. В ходе полемики студенты формируют у себя находчивость, быстроту мыслительной реакции.

**Пресс-конференция.** Преподаватель поручает нескольким студентам подготовить краткие (тезисные) сообщения. После докладов студенты задают вопросы, на которые отвечают докладчики и другие члены экспертной группы. На основе вопросов и ответов развертывается творческая дискуссия вместе с преподавателем.

**Метод ситуационных задач (case study).** Метод case-study (от английского case – случай, ситуация) – метод активного проблемно-ситуационного анализа, основанный на обучении путем решения конкретных задач – ситуаций (решение кейсов). Метод конкретных ситуаций (метод case-study) относится к неигровым имитационным активным методам обучения и рассматривается как инструмент, позволяющий применить теоретические знания к решению практических задач. В конце занятия преподаватель рассказывает ряд ситуаций и предлагает найти решения для тех проблем, которые озвучены в них. При этом сама проблема не имеет однозначных решений. Обучающиеся должны проанализировать ситуацию, разобраться в сути проблем, предложить возможные решения и выбрать лучшее из них. Благодаря полученным на лекции знаниям, учащемуся легко соотносить получаемый теоретический багаж знаний с реальной практической ситуацией. Будучи интерактивным методом обучения, он завоевывает позитивное отношение со стороны студентов, которые видят в нем возможность проявить инициативу, почувствовать самостоятельность в освоении теоретических положений и овладении практическими навыками. Не менее важно и то, что анализ ситуаций довольно сильно воздействует на профессионализацию

студентов, способствует их взрослению, формирует интерес и позитивную мотивацию к учебе. Метод направлен не столько на освоение конкретных знаний, или умений, сколько на развитие общего интеллектуального и коммуникативного потенциала студента и преподавателя.

Это метод обучения, предназначенный для совершенствования навыков и получения опыта в следующих областях:

- выявление, отбор и решение проблем;
- работа с информацией – осмысление значения деталей, описанных в ситуации;
- анализ и синтез информации и аргументов;
- работа с предположениями и заключениями;
- оценка альтернатив;
- принятие решений;
- слушание и понимание других людей — навыки групповой работы. Основная функция кейс-метода учить студентов решать сложные неструктурированные проблемы, которые невозможно решить аналитическим способом. Кейс активизирует студентов, развивает аналитические и коммуникативные способности, оставляя обучаемых один на один с реальными ситуациями.

**Учебный кейс** предназначен для повышения эффективности образовательной деятельности: в качестве иллюстрации для решения определенной проблемы, объяснения того или иного явления, изучения особенностей его проявлений в реальной жизни, развития компетенция, направленных на разрешение различных жизненных и производственных ситуаций (использование кейса предполагает индивидуальную и групповую работу обучающихся).

**Мозговой штурм** (мозговая атака, брейнсторминг) - широко применяемый способ продуцирования новых идей для решения научных и практических проблем. Его цель – организация коллективной мыслительной деятельности по поиску нетрадиционных путей решения проблем.

Использование метода мозгового штурма в учебном процессе позволяет

- р
- е • творческое усвоение студентами учебного материала;
- ш • связь теоретических знаний с практикой;
- и • активизация учебно-познавательной деятельности обучаемых;
- т • формирование способности концентрировать внимание и мыслительные усилия на решении актуальной задачи;
- формирование опыта коллективной мыслительной деятельности.

с  
л  
е  
д

Проблема, формулируемая на занятии по методике мозгового штурма, должна иметь теоретическую или практическую актуальность и вызывать активный интерес студентов. Общим требованием, которое необходимо учитывать при выборе проблемы для мозгового штурма – возможность многих неоднозначных вариантов решения проблемы, которая выдвигается перед учащимися как учебная задача.

### **Контрольные работы и тестирование**

Текущий контроль усвоения материала оценивается по устным ответам, контрольным работам, а также бумажного тестирования.

Из оценок лабораторных, коллоквиумов, контрольных работ и тестирования в основном складывается оценка по данной дисциплине.

## **IX. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Учебные занятия по дисциплине проводятся в помещениях, оснащенных соответствующим оборудованием и программным обеспечением.

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

### **Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины**

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, ауд. М 605	Мультимедийная аудитория: Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокоммутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron;	-



	<p>расширение для контроллера управления IPL T CR48; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p> <p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty</p>	
<p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, ауд. М 422</p>	<p>Мультимедийная аудитория: Моноблок HP ProOne 400 G1 AiO 19.5" Intel Core i3-4130T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB; Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см; Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI Lumen, 1920x1080; Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS TAM 201 Stan; Документ-камера AVerision CP355AF; Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220-Codeonly- Non-AES; Сетевая видеочкамера Multipix MP-HD718; Две ЖК-панели 47", Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p>	-
<p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, ауд. М 627</p>	<p>Микроскоп световой Carl Zeiss GmbH Primo Star 3144014501 (13 шт.); Микроскоп световой с цифровой камерой Альтами БИО8 (2 шт).</p>	-
<p>Компьютерный класс Школы биомедицины ауд. М723, 15 рабочих мест</p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема</p>	-

	<p>специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS). Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty</p>	
--	---	--

## X. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-22.1 Разрабатывает процедуры по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	Знает -правила разработки, внедрения биомедицинских технологий и производство материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов
	Умеет -разрабатывать процедуры по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов
	Навыки -владения разработкой процедур по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов
ПК-22.2 Поддерживает высокие стандарты управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов	знает -стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов
	Умеет -обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии - проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов
	Владеет - навыками обеспечения технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии
ПК-22.3 Участвует в системе государственной регистрации для обеспечения гарантий соответствия лекарственных средств,	Знает -порядок оценивания и регистрации лекарственных средств, биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов
	Умеет

биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов современным требованиям безопасности, качества и эффективности	-оценивать документы и сведения, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата (оценка досье); -составлять экспертный отчет по оценке лекарственного препарата
	Навыки -проведения лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Код и наименование индикатора достижения	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Тема 1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов	ПК-22.1 Разрабатывает процедуры по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	Знает -правила разработки, внедрения биомедицинских технологий и производство материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	Опрос	Вопросы к зачету
2	Тема 2. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации.	исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	Умеет -разрабатывать процедуры по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	Опрос	Вопросы к зачету
			Навыки -владения разработкой процедур по исполнению правил надлежащих практик при разработке, внедрении биомедицинских технологий и производству материалов, лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	Опрос	Вопросы к зачету

3	Тема 3. Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика, единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами).				
4	Тема 4. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами	ПК-22.2 Поддерживает высокие стандарты управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов	знает -стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	Опрос	Вопросы к зачету
			Умеет -обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии - проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	Опрос	Вопросы к зачету
5	Тема 5 Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов		Владеет - навыками обеспечения технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	Опрос	Вопросы к зачету
6	Тема 6. Введение в проблему биобезопасности				

	биотехнологических производств				
7	Тема 7. Система безопасности в области генно-инженерной деятельности (ГИД).				
8	Тема 8. Осуществление безопасности биотехнологических процессов производства диагностических и иммунобиологических препаратов.	ПК-22.3 Участвует в системе государственной регистрации для обеспечения гарантий соответствия лекарственных средств, биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов современным требованиям безопасности, качества и эффективности	Знает -порядок оценивания и регистрации лекарственных средств, биотехнологических продуктов и биомедицинских клеточных продуктов	Опрос	Вопросы к зачету
9	Тема 9. Безопасность работы с коллекционными, производственными и тест-штаммами микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах.		Умеет -оценивать документы и сведения, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата (оценка досье); -составлять экспертный отчет по оценке лекарственного препарата	Опрос	Вопросы к зачету
10	Тема 10. Экологические аспекты биотехнологических производств.		Навыки -проведения лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества	Опрос	Вопросы к зачету

## Примеры заданий текущего контроля

### Вопросы для коллоквиумов, собеседования по дисциплине Методы контроля и сертификация биотехнологических продуктов

1. Понятие биологической опасности и биобезопасности:
  - 1) Охарактеризовать основные объекты биотехнологии
  - 2) Охарактеризовать направления использования биологических объектов (бактерий, дрожжей, грибов, водорослей, культур клеток тканей растений и животных) в биотехнологии
  - 3) Охарактеризовать потенциальную опасность наиболее востребованных в промышленности биологических объектов
2. Понятие биологического фактора
  - 1) Охарактеризуйте понятие биологического фактора
  - 2) Охарактеризуйте специфику воздействия микроорганизмов на организм человека
  - 3) Охарактеризуйте проблему использования генномодифицированных организмов в биотехнологии
3. Гигиеническое обеспечение безопасности биотехнологических производств
  - 1) Нормативные документы, регламентирующие обеспечение безопасности биотехнологических производств
  - 2) Охарактеризуйте меры безопасности, при работе с биологическими объектами в лабораториях и производствах
  - 3) Особенности определения ПДК химических веществ и микроорганизмов в природных средах
4. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств
  - 1) Охарактеризуйте основные технологические решения, обеспечивающие асептику биотехнологических производств
  - 2) Охарактеризуйте систему очистки сточных вод биотехнологических производств
  - 3) Охарактеризуйте систему очистки выбросов биотехнологических производств
5. Соблюдение правил безопасности при работе в лаборатории. Стандарты GMP
  - 1) Охарактеризуйте особенность работы в лаборатории с микроорганизмами 3-4 группы патогенности
  - 2) Охарактеризуйте особенность работы в лаборатории с микроорганизмами 1-2 группы патогенности
  - 3) Кратко охарактеризуйте требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения (стандарты GMP)

### **Критерии оценки:**

✓ 100-85 баллов – ответ показывает прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа; умение приводить примеры современных проблем изучаемой области.

✓ 85-76 баллов – ответ, обнаруживающий прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа, однако допускается одна – две неточности в ответе.

✓ 75-61 балл – оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой предметной области, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории; слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры; недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа; допускается несколько ошибок в содержании ответа; неумение привести пример развития ситуации, провести связь с другими аспектами изучаемой области.

✓ 60-50 баллов – ответ, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности; допускаются серьезные ошибки в содержании ответа; незнание современной проблематики изучаемой области.

### **Примеры заданий промежуточного контроля**

#### **Список вопросов к экзамену/зачету**

1. Охарактеризовать основные объекты биотехнологии.



2. Охарактеризовать направления использования биологических объектов (бактерий, дрожжей, грибов, водорослей, культур клеток тканей растений и животных) в биотехнологии.
3. Охарактеризовать потенциальную опасность наиболее востребованных в промышленности биологических объектов.
4. Охарактеризуйте понятие биологического фактора.
5. Охарактеризуйте специфику воздействия микроорганизмов на организм человека.
6. Охарактеризуйте проблему использования генномодифицированных организмов в биотехнологии.
7. Нормативные документы, регламентирующие обеспечение безопасности биотехнологических производств.
8. Охарактеризуйте меры безопасности, при работе с биологическими объектами в лабораториях и производствах.
9. Особенности определения ПДК химических веществ и микроорганизмов в природных средах, производственной зоне биотехнологических производств.
10. Охарактеризуйте основные технологические решения, обеспечивающие асептику биотехнологических производств.
11. Охарактеризуйте систему очистки сточных вод биотехнологических производств.
12. Охарактеризуйте систему очистки выбросов биотехнологических производств.
13. Охарактеризуйте особенность работы в лаборатории с микроорганизмами 3-4 группы патогенности.
14. Охарактеризуйте особенность работы в лаборатории с микроорганизмами 1-2 группы патогенности.
15. Кратко охарактеризуйте требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения (стандарты GMP).
16. Основные документы, регламентирующие деятельность в сфере ГМО в Российской Федерации.
17. Контроль за распространением и использованием ГМО.

**Критерии выставления оценки обучающимся на зачете  
по дисциплине**

**«Методы контроля и сертификация биотехнологических продуктов»**

<b>Баллы (рейтингово й оценки)</b>	<b>Оценка зачета/ экзамена (стандартная)</b>	<b>Требования к сформированным компетенциям</b>
100-85 баллов	<i>«отлично» / зачет</i>	Оценка «зачет/отлично» выставляется обучающемуся, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.
85-76 баллов	<i>«хорошо» / зачет</i>	Оценка «зачет/хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.
75-61 балл	<i>«удовлетворите льно» / зачет</i>	Оценка «зачет/удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
60-50 баллов	<i>«неудовлетвори тельно» / незачет</i>	Оценка «незачет/неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится обучающимся, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.