

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Бакин Игорь Алексеевич

Должность: И.о. директора технологического института

Дата подписания: 25.11.2025 15:26:22

Уникальный идентификатор документа:

f2f55155d95070ce673191206093e1db26bb603c



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ –

МСХА имени К.А. ТИМИРЯЗЕВА»

(ФГБОУ ВО РГАУ - МСХА имени К.А. Тимирязева)

Институт Агробиотехнологии

Кафедра микробиологии и иммунологии



УТВЕРЖДАЮ:

И.о. директора технологического института

Д.М. Бородулин

«29» августа 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.10 Стандарты GMP в технологиях биологических производств

для подготовки магистров

ФГОС ВО

Направление: 19.04.01 Биотехнология

Направленность: Биотехнология продуктов питания и биологически активных веществ

Курс 1,2

Семестр 2,3

Форма обучения заочная

Год начала подготовки 2025

Москва, 2025

Разработчики

ст. преп. Д.В. Снегирев
«08» июня 2025 г.

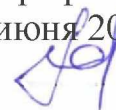


д.б.н., доцент А. В. Козлов
«08» июня 2025 г.



Рецензент

д.б.н. профессор Л.В. Мосина
«09» июня 2025 г.



Программа обсуждена на заседании кафедры микробиологии и иммунологии, протокол № 7 от «16» июня 2025 г.

Согласовано:

Программа принята учебно-методической комиссией технологического института по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, протокол № 8

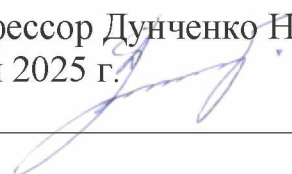
Заведующий кафедрой
Микробиологии и иммунологии

д.б.н., доцент А. В. Козлов
«16» июня 2025 г.



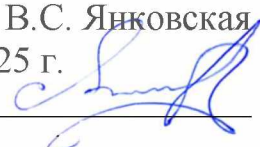
Председатель учебно-методической комиссии
технологического факультета

д.т.н, профессор Дунченко Н.И.
«19» июня 2025 г.



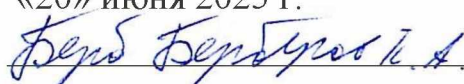
И.о. заведующего
выпускающей кафедрой
Управления качеством и товароведения
продукции

д.т.н., доцент В.С. Янковская
«16» июня 2025 г.



Директор ЦНБ

Берберов П.А.
«20» июня 2025 г.



СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	5
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ	6
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	6
4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	7
4.1 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ТРУДОЁМКОСТИ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВИДАМ РАБОТ ПО СЕМЕСТРАМ	7
4.2 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	11
4.3 ЛЕКЦИИ/ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ	13
5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	19
6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	21
6.1. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	21
6.2 ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЗАЧЕТУ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	24
6.3 ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ.....	25
6.3.1 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ	25
7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	26
7.1 ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА	26
7.2 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА	26
7.3 МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ К ЗАНЯТИЯМ	27
8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	27
8.1 БАЗЫ ДАННЫХ, ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫЕ И ПОИСКОВЫЕ СИСТЕМЫ.....	27
9 ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ «СТАНДАРТЫ GMP В ТЕХНОЛОГИЯХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ»	28
10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ.....	31
10.1. ВИДЫ И ФОРМЫ ОТРАБОТКИ ПРОПУЩЕННЫХ ЗАНЯТИЙ	32
11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.....	32
12 ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ	32

Аннотация

рабочей программы учебной дисциплины

Б1.О.10 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» для подготовки магистров по направлению 19.04.01 Биотехнология, направленность – Биотехнология продуктов питания и биологически активных веществ

Цель освоения дисциплины

Целью дисциплины Б1.О.10 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» является формирование у студентов универсальных и профессиональных компетенций (индикаторы) УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1, обеспечивающих получение студентами систематизированных представлений о современных государственных и международных стандартах биотехнологической промышленности, о понятии качества продукции и процессов, об организации сертификации и методах организации контроля качества на биотехнологических предприятиях, о принципах надлежащей лабораторной практики (стандарт GLP), квалификации, валидации и верификации различных приборов, систем, процессов, контроле стабильности различных аналитических и производственных процессов.

Задачи дисциплины:

- ✓ сформировать знания: по организации производства и контроля качества на биотехнологическом производстве;
- ✓ сформировать умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми документами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на биотехнологическом производстве;
- ✓ сформировать навыки: составления разделов нормативной документации на биотехнологическом производстве.

Место дисциплины в учебном процессе

Дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» включена в вариативную часть перечня дисциплин, формируемая участниками образовательных отношений перечень ФГОС ВО. Реализация в дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» требований ФГОС ВО, ОПОП ВО осуществляется в соответствии с Учебным планом по направлению 19.04.01 Биотехнология направленность – Биотехнология продуктов питания и биологически активных веществ

Требования к результатам освоения дисциплины: в результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции: (индикаторы) УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1

Краткое содержание дисциплины:

Объем дисциплины Б1.О.10 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» составляет 2 зачетных единицы, всего 72 часа, из которых 14,25 составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (8 часов занятия лекционного типа, 6 часов практические занятия, 53,75 часов составляет

самостоятельная работа обучающегося (в т.ч. включая 4 часа подготовки к зачету). Дисциплина Б1.О.10 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» читается студентам 2 курса магистратуры института Агробιοтехнологии РГАУ-МСХА им. К.А. Тимирязева. Это оправданно, так как студенты уже имеют необходимую для освоения нового материала теоретическую базу. Структура содержания учебной дисциплины включает такие дидактические единицы, темы:

Тема 1. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством.
Тема 2. Система GMP – концепция и основные положения.
Тема 3. Стандарты GLP и GCP.
Тема 4. Внедрение системы GMP на предприятии
Тема 5. Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации.
Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов.
Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST)
Тема 8. Система HACCP: основы и принципы, внедрение на предприятии
Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем.
Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP).

Общая трудоемкость дисциплины: составляет 72 ч. (2 зач. ед.).

Промежуточный контроль: проводится в форме зачета

1. Цели освоения дисциплины

Целью дисциплины Б1.О.10 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» является формирование у студентов универсальных и профессиональных компетенций (индикаторы) УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1, обеспечивающих получение студентами систематизированных представлений о современных государственных и международных стандартах биотехнологической промышленности, о понятии качества продукции и процессов, об организации сертификации и методах организации контроля качества на биотехнологических предприятиях, о принципах надлежащей лабораторной практики (стандарт GLP), квалификации, валидации и верификации различных приборов, систем, процессов, контроле стабильности различных аналитических и производственных процессов.

Задачи дисциплины:

- ✓ сформировать знания: по организации производства и контроля качества на биотехнологическом производстве;

- ✓ сформировать умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми документами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на биотехнологическом производстве;
- ✓ сформировать навыки: составления разделов нормативной документации на биотехнологическом производстве.

2. Место дисциплины в учебном процессе

Дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» включена в базовую часть перечня дисциплин, формируемая участниками образовательных отношений перечень ФГОС ВО. Реализация в дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» требований ФГОС ВО, ОПОП ВО осуществляется в соответствии с Учебным планом по направлению 19.04.01 Биотехнология, направленность – Биотехнология продуктов питания и биологически активных веществ

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» являются: «Методологические основы исследований в биотехнологии», «Молекулярная генетика», «Управление качеством биотехнологической продукции», «Системная биология»

Особенностью дисциплины является ее направленность на реализацию студентами полученных знаний в практической деятельности, формирование современного мировоззрения о микробиологических процессах, постоянно и периодически происходящих в объектах агросферы, на основе современных знаний и законов общей, сельскохозяйственной и санитарной микробиологии, понимание возможностей и механизмов управления микробиологическими процессами, протекающими в агросфере.

Рабочая программа дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенций, представленных в таблице 1.

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зач. ед. (72 часа), их распределение по видам работ семестрам представлено в таблице 2.

Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоёмкость		
	час. /всего*	в т.ч. по семестрам	
		2	3
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	72	36	36
1. Контактная работа:	14,25	2	12,25
Аудиторная работа	14,25	2	12,25
<i>в том числе:</i>			
<i>лекции (Л)</i>	8	2	6
<i>практические занятия (ПЗ)</i>	6		6
<i>контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i>	0,25		0,25
2. Самостоятельная работа (СРС)	53,75	34	19,75
<i>Репродуктивная самостоятельная работа. Формирование и усвоение содержания конспекта лекций на базе рекомендованной лектором учебной литературы, включая информационные образовательные ресурсы (электронные учебники, электронные библиотеки)</i>	49,75	34	15,75
<i>Подготовка к зачету (контроль)</i>	4		4
Вид промежуточного контроля:		Зачет	

* в том числе практическая подготовка. (см учебный план)

Таблица 1

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

№ п/п	Индекс компе- тенции	Содержание компетенции (или её части)	Индикаторы компетен- ций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2			
			Прогнозирует результаты проектной деятельности. Формирует план-график реализации проекта в целом и план контроля его выполнения	Методы разработки концепции проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость (научную, практическую, методическую и иную в зависимости от типа проекта), ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость (научную, практическую, методическую и иную в зависимости от типа проекта), ожидаемые результаты и возможные сферы их применения выбирать машины и оборудование для технической и технологической модернизации производства сельскохозяйственной продукции	Разработкой концепции проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость (научную, практическую, методическую и иную в зависимости от типа проекта), ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
			УК-2.3			
			Организует и координирует работу участников проекта, способствует конструктивному преодолению возникающих	Организацию и координацию работы участников проекта, способствует конструктивному преодолению возникающих разногласий и	Организовывать и координировать работу участников проекта, способствует конструктивному преодолению возникающих разногласий и	Организацией и координацией работы участников проекта, способствует конструктивному преодолению возникающих разногласий и

			разногласий и конфликтов, обеспечивает работу команды необходимыми ресурсами	конфликтов, обеспечивает работу команды необходимыми ресурсами	конфликтов, обеспечивает работу команды необходимыми ресурсами. (конфликтов, обеспечивает работу команды необходимыми ресурсами
2	ОПК - 1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ОПК 1.1			
			Знает современные актуальные проблемы, основные открытия и методологические разработки в области биологических и смежных наук	Основные тенденции и направления развития современной биологии и смежных наук. Современные проблемы и нерешённые вопросы в области биологии. Важнейшие открытия и достижения последних десятилетий. Новые методологии и инструменты, используемые в биологическом исследовании. Ключевые публикации и конференции в соответствующей области.	Оценивать и анализировать новую литературу по современным проблемам и открытиям в биологии. Применять современные методологии и техники для решения конкретных задач. Определять перспективы дальнейших исследований и приоритетные направления развития науки. Проводить самостоятельные эксперименты и получать объективные результаты.	Навыком работы с современным оборудованием и технологиями в лаборатории. Методом планирования и организации научных исследований. Методиками интерпретации результатов и представления полученных данных. Способностью грамотно вести научный диалог и защищать свою позицию среди профессионалов.
	ОПК - 4	Знает современные мето-	ОПК 4.1	Современные методы	Грамотно выбирать	Практическим навы-

		<p>ды, технологии и оборудование для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности</p>	<p>Знает современные методы, технологии и оборудование для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности</p>	<p>и технологии, применяемые в лабораториях для диагностики, исследований и мониторинга процессов в конкретной отрасли (например, биохимия, молекулярная биология, микробиология). Назначение, принцип работы и особенности эксплуатации современного лабораторного оборудования (микроскопы, спектрометры, хроматографы, амплификаторы ДНК и др.). Технические характеристики и возможности инструментов, используемых в профессиональных целях. Основы безопасной работы с химическими веществами и реактивами. Принципы калибровки приборов и требования к точности измерений.</p>	<p>оптимальные методы и оборудование для конкретного вида лабораторного исследования. Пользоваться специализированным программным обеспечением для управления приборами и анализа полученных данных. Подготавливать образцы и проводить необходимые процедуры согласно установленным стандартам качества. Осуществлять техническое обслуживание и профилактику используемого оборудования. Оформлять протоколы испытаний и готовить отчетность по результатам проведенных работ.</p>	<p>ком самостоятельного использования стандартного набора лабораторного оборудования. Умением правильно трактовать показания приборов и распознавать возможные артефакты. Базовыми приемами устранения неполадок и восстановления работоспособности оборудования. Способностью адаптироваться к новым условиям и осваивать ранее незнакомое оборудование. Навыками оценки рисков и предотвращения возможных аварийных ситуаций в ходе эксперимента.</p>
--	--	--	--	---	--	---

4.2 Содержание дисциплины

Таблица 3

Тематический план учебной дисциплины

Наименование разделов и тем дисциплин (укрупнённо)	час. /всего*	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа СР
		Л	ПЗ /всего*	ПКР	
Тема 1. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством.	9,5	1			8,5
Тема 2. Система GMP – концепция и основные положения.	9,5	1			8,5
Тема 3. Стандарты GLP и GCP.	8,5				8,5
Тема 4. Внедрение системы GMP на предприятии	8,5				8,5
Всего за 3 семестр	36	2			34
Тема 5. Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации.	5,25	1	1		3,25
Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов.	5,5	1	1		3,5
Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST)	5,5	1	1/1		3,5
Тема 8. Система HACCP: основы и принципы, внедрение на предприятии	5	1	1/1		3
Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем.	5	1	1/1		3
Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP).	5,5	1	1/1		3,5
<i>Подготовка к зачету</i>	<i>4</i>				<i>4</i>

Наименование разделов и тем дисциплин (укрупнённо)	час. /всего*	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа СР
		Л	ПЗ /всего*	ПКР	
<i>Контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i>	0,25			0,25	
Всего за 3 семестр	36	6	6	0,25	23,75
Итого по дисциплине	72	8	6	0,25	57,75

* в том числе практическая подготовка. (см учебный план)

Тема 1 Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством.

Международные организации по обеспечению безопасности продуктов пищевой, биотехнологической и фармацевтической продукции. Переход от контроля качества к его обеспечению. Системы качества и службы качества в фармпроизводстве. Роль системы качества. Обеспечение качества. Общие положения.

Тема 2 Система GMP – концепция и основные положения.

Основные термины и определения. Нормативные требования: правила GMP применительно к биотехнологическому производству; ICH Q10. Основные элементы GMP и ICH Q10. Требования GMP. Дополнительные требования ICH Q10. Требования к политике в области качества (ICH Q10).

Тема 3 Стандарты GLP и GCP.

Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами. Правила GLP и GCP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств.

Тема 4 Внедрение системы GMP на предприятии

Организация производства биологических препаратов в соответствии с правилами GMP. Общие требования к различным биологическим производствам.

Тема 5 Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации.

Понятие валидации и её составляющие. Проектная и производственная деятельность. Понятие проекта. Квалификация проектной документации. V-образная схема валидации.

Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов.

Квалификация оборудования: общие положения. Проектирование оборудования. Квалификация монтажа – IQ. Квалификация функционирования – OQ. Квалификация эксплуатации – PQ. Заводские приемочные испытания – FAT. Приемные испытания на заводе-заказчике – SAT. Требования к квалификации производственного оборудования. Виды производственного оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Общие требования. Данные и их жиз-

ненный цикл. Типы данных. Целостность данных (Data Integrity). Лабораторная работа. Составление протокола квалификации спектрофотометра.

Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST).

Соотношение понятий «валидация», «квалификация», «верификация». Качественный и количественный анализ. Валидация аналитических методик: общие положения. Специфичность. Предел обнаружения методики. Понятия шума и дрейфа. Предел количественного определения. Линейность. Аналитическая область. Правильность. Прецизионность. Точность. Робастность. Ревалидация. Тест пригодности системы (SST)

Тема 8 Система HACCP: основы и принципы, внедрение на предприятии

Область применения. Система менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к системе безопасности пищевой продукции для организации, участвующих в жизненном цикле продукции, а именно на стадии ее создания и производства. Внедрение системы HACCP на предприятии и поддержание ее в рабочем состоянии.

Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем.

Требования правил GMP к помещениям. Классификация помещений биологического предприятия. Понятие чистого помещения и зоны. Состояния чистого помещения. Персонал чистого помещения. Порядок мытья рук при входе в чистое помещение. Классификационное чисто ИСО. Классификация чистых зон. Квалификация чистых помещений: IQ, OQ, PQ. HEPA-фильтры и принципы их работы. Квалификация складских помещений.

Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP).

Надлежащая практика хранения – GSP. Требования к GSP. Надлежащая практика дистрибуции – GDP. Требования к GDP. Понятие холодовой цепи. Надлежащая надлежащая практика розничной продажи биологических препаратов) – GPP. GPP таможенного союза. Требования.

4.3 Лекции/практические занятия

Таблица 4

Содержание лекций/лабораторных работ/практических занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	№ и название раздела, темы	№ и название лекций и практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Количество часов из них практическая подготовка*
-------	----------------------------	--	-------------------------	------------------------------	--

№ п/п	№ и название раздела, темы	№ и название лекций и практических занятий	Формиру емые компетен ции	Вид контроль ного мероприя тия	Количество часов из них практическая подготовка*
1.	Тема 1 Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством.	Лекция 1. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством.	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Проверка конспекта лекций в рабочей тетради	1
		Самостоятельная работа студента. Работа с сайтами Комиссия кодекс Алиментариус, ФАО, ВОЗ, ЕМЕА, ИСО. Знакомство со структурой. Поиск информации и нормативных документов по заданию, выданному преподавателем.	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1		8,5
2	Тема 2 Система GMP – концепция и основные положения. Санитарно-показательные микроорганизмы	Лекция 1. Система GMP – концепция и основные положения. Санитарно-показательные микроорганизмы	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Проверка конспекта лекций в рабочей тетради	1
		Самостоятельная работа студента. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами. Самоинспектирование или аудит качества: виды, организация.	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1		8,5

№ п/п	№ и название раздела, темы	№ и название лекций и практических занятий	Формиру емые компетен ции	Вид контроль ного меропри ятия	Количество часов из них практическая подготовка*
	Тема 3 Стандарты GLP и GCP.	Самостоятельная работа студента. Управление рисками качества в регулировании биологического сектора. Основные виды рисков в отрасли. Качество лекарственных Документы ICH Q8, Q9 и Q10. Международный стандарт по управлению лабораторными биорисками CEN CWA 15793:2008.	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1		8,5
	Тема 4 Внедрение системы GMP на предприятии	Самостоятельная работа студента. Внедрение системы GMP на предприятии Должностные инструкции персонала. Правила составления. Стандартные операционные процедуры.	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Слайд-презентация, групповая дискуссия	2
	Тема 5 Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации.	Лекция 2. Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации.	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Проверка конспекта лекций в рабочей тетради	1
		ПЗ №1. Валидация Разработка протокола валидации для предприятия.	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Групповая дискуссия	1
	Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных	Лекция 2. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Проверка конспекта лекций в рабочей тетради	1

№ п/п	№ и название раздела, темы	№ и название лекций и практических занятий	Формиру емые компетен ции	Вид контроль ного меропри ятия	Количество часов из них практическая подготовка*
	(Data Integrity). Хранение записей и материалов.	ПЗ 1. Система GMP в биотехнологических производствах. Составление перечня потенциальных факторов риска. Определение потенциальных факторов риска для конкретного вида сырья. Составление плана анализа факторов риска. Определение потенциального фактора риска микробного происхождения.	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Слайд-презентация, групповая дискуссия	1
	Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST).	Лекция 3. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST).	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Проверка конспекта лекций в рабочей тетради	1
		ПЗ 2. Микробиологические испытания лекарственных средств и субстанций на микробиологическую чистоту	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Контроль выполнения задания в рабочей тетради	1/1
	Тема 8 Система НАССР: основы и принципы, внедрение на предприятии	Лекция 3. Система НАССР: основы и принципы, внедрение на предприятии	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Проверка конспекта лекций в рабочей тетради	1
		ПЗ 2. Особенности системы качества, основанной на принципах НАССР Разработка проекта системы качества, основанной на принципах НАССР. Разработка плана	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Слайд-презентация, групповая дискуссия	1/1

№ п/п	№ и название раздела, темы	№ и название лекций и практических занятий	Формиру емые компетен ции	Вид контроль ного меропри ятия	Количество часов из них практическая подготовка*
		НАССР.			
	Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем.	Лекция 4. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем.	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Проверка конспекта лекций в рабочей тетради	1
		ПЗ 3. Требования к помещениям согласно GMP. Требования к оборудованию. Требования к водоподготовке. Подготовка и очистка оборудования. Контроль загрязнений. Методы и методики очистки. Системы воздухоподготовки.	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Контроль выполнения задания в рабочей тетради	1/1
	Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP).	Лекция 4. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP).	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Проверка конспекта лекций в рабочей тетради	1
		ПЗ №3. Определение антимикробного действия нестерильных лекарственных средств	УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1	Контроль выполнения задания в рабочей тетради	1/1

* в том числе практическая подготовка. (см учебный план)

Таблица 5

Перечень вопросов для самостоятельного изучения дисциплины

№ п/п	№ и название раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
1.	Тема 1. Предпосылки и исто-	Проработка и повторение лекционного

№ п/п	№ и название раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
	рия создания систем обеспечения и управления качеством.	материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1
2	Тема 2. Система GMP – концепция и основные положения.	Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1
3	Тема 3. Стандарты GLP и GCP.	Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1
4	Тема 4. Внедрение системы GMP на предприятии	Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1
5	Тема 5. Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации.	Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1
6	Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов.	Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1
7	Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST)	Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1
8	Тема 8. Система НАССР: основы и принципы, внедрение на предприятии	Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1
9	Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем.	Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1
10	Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP).	Проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1

5. Образовательные технологии

Таблица 6

Применение активных и интерактивных образовательных технологий

№ п/п	Тема и форма занятия		Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий
1	Тема 1. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством.	СР	Изучение материала по теме лекции
2	Тема 2. Система GMP – концепция и основные положения.	СР	Изучение материала по теме лекции
3	Тема 3. Стандарты GLP и GCP.	СР	Изучение материала по теме лекции
4	Тема 4. Внедрение системы GMP на предприятии	СР	Изучение материала по теме лекции
5	Тема 5. Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной документации.	Л	Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором
		ПЗ	Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму.
		СР	Изучение материала по теме лекции
6	Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов.	Л	Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором
		ПЗ	Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму.
		СР	Изучение материала по теме

№ п/п	Тема и форма занятия	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий	
			лекции, подготовка к тестированию.
7	Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST)	Л	Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором
		ПЗ	Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму.
		СР	Изучение материала по теме лекции
8	Тема 8. Система НАССР: основы и принципы, внедрение на предприятии	Л	Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором
		ПЗ	Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму.
		СР	Изучение материала по теме лекции, подготовка к тестированию.
9	Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем.	Л	Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором
		ПЗ	Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму.
		СР	Изучение материала по теме лекции, подготовка к тестированию.

№ п/п	Тема и форма занятия	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий
10	Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP).	Л Лекция-визуализация с элементами проблемной лекции в ауд. с мультимедиа проектором
		ПЗ Занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков по предложенному алгоритму.
		СР Изучение материала по теме лекции.

6. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности

Варианты контрольных работ носят индивидуальный характер и направлены на освоения предусмотренных элементов компетенций.

Вариант №1

1. Международные организации по обеспечению безопасности продуктов пищевой, биотехнологической и фармацевтической продукции.
2. Основные принципы GMP.
3. Контроль качества упаковки и маркировки биотехнологической продукции

Вариант №2

1. Международный стандарт по управлению лабораторными биорисками CEN CWA 15793:2008.
2. Производство стерильных лекарственных препаратов
3. Структура валидационного протокола.

Критерии оценивания:

Студент получает оценку «отлично», если в работе присутствуют все структурные элементы, вопросы раскрыты полно, изложение материала логично, выводы аргументированы.

Оценка «хорошо» ставится, если в работе есть 2-3 незначительные ошибки, изложенный материал не противоречит выводам

Работа оценивается «удовлетворительно», если один из вопросов раскрыт не полностью, присутствуют логические и фактические ошибки, плохо прослеживается связь между ответом и выводами

Оценку «неудовлетворительно» студент получит, если количество ошибок превышает допустимую норму, в работе отсутствуют выводы или не хватает других структурных элементов

Вопросы к устным опросам по темам

Тема 1 Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством.

1. Международные организации по обеспечению безопасности продуктов пищевой, биотехнологической и фармацевтической продукции.
2. Переход от контроля качества к его обеспечению.
3. Системы качества и службы качества в фармпроизводстве.
4. Роль системы качества. Обеспечение качества. Общие положения.

Тема 2 Система GMP – концепция и основные положения.

1. Основные термины и определения.
2. Нормативные требования: правила GMP применительно к биотехнологическому производству; ICH Q10.
3. Основные элементы GMP и ICH Q10.
4. Требования GMP.
5. Дополнительные требования ICH Q10.
6. Требования к политике в области качества (ICH Q10).

Тема 3 Стандарты GLP и GCP.

1. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами.
2. Правила GLP и GCP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций.
3. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств.

Тема 4 Внедрение системы GMP на предприятии

1. Организация производства биологических препаратов в соответствии с правилами GMP.
2. Общие требования к различным биологическим производствам.
3. Основные потоки движения материалов, оборудования и персонала.
4. Специальные требования к производственным и другим помещениям.
5. Материалы и продукты. Их спецификация.
6. Складское помещение. Инспекция ОКК.
7. Маркировка исходного сырья, вспомогательных и упаковочных материалов.
8. Маркировка полупродуктов. Правила отбора проб.
9. Межоперационный контроль, контроль промежуточного продукта. Прием и хранение продукции на складе.

Тема 5 Понятия валидации и квалификации. Квалификация проектной

документации.

Понятие валидации и её составляющие.

Проектная и производственная деятельность. Понятие проекта. Квалификация проектной документации.

V-образная схема валидации.

Тема 6. Квалификация оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Целостность данных (Data Integrity). Хранение записей и материалов.

1. Квалификация оборудования: общие положения.
2. Проектирование оборудования. Квалификация монтажа – IQ
3. Квалификация функционирования – OQ. Квалификация эксплуатации – PQ. Заводские приемочные испытания – FAT.
4. Приемные испытания на заводе-заказчике – SAT.
5. Требования к квалификации производственного оборудования. Виды производственного оборудования.
6. Валидация компьютеризированных систем. Общие требования.
7. Составление протокола квалификации спектрофотометра.

Тема 7. Валидация аналитических методик. Понятия валидации и верификации. Тесты пригодности системы (SST).

1. Соотношение понятий «валидация», «квалификация», «верификация».
2. Качественный и количественный анализ.
3. Валидация аналитических методик: общие положения. Специфичность. Предел обнаружения методики.
4. Понятия шума и дрейфа.
5. Предел количественного определения. Линейность. Аналитическая область. Правильность. Прецизионность. Точность. Робастность. Ревалидация.
6. Тест пригодности системы (SST)

Тема 8 Система НАССР: основы и принципы, внедрение на предприятии
Область применения.

1. Система менеджмента безопасности пищевой продукции.
2. Требования к системе безопасности пищевой продукции для организации, участвующих в жизненном цикле продукции, а именно на стадии ее создания и производства.
3. Внедрение системы НАССР на предприятии и поддержание ее в рабочем состоянии.

Тема 9. Общие требования к помещениям и инженерным системам биологических производств. Квалификация помещений и инженерных систем.

1. Требования правил GMP к помещениям.
2. Классификация помещений биологического предприятия.
3. Понятие чистого помещения и зоны.

4. Состояния чистого помещения. Персонал чистого помещения.
5. Порядок мытья рук при входе в чистое помещение. Классификационное чистое ИСО.
6. Классификация чистых зон.
7. Квалификация чистых помещений: IQ, OQ, PQ. HEPA-фильтры и принципы их работы.
8. Квалификация складских помещений.

Тема 10. Надлежащие практики хранения (GSP) и дистрибуции (GDP).
Надлежащая аптечная практика (GPP).

1. Надлежащая практика хранения – GSP.
2. Требования к GSP.
3. Надлежащая практика дистрибуции – GDP.
4. Требования к GDP. Понятие холодовой цепи.
5. Надлежащая надлежащая практика розничной продажи биологических препаратов) – GPP.
6. GPP таможенного союза. Требования.

6.2 Перечень вопросов к зачету по дисциплине

1. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.
2. Правила оценки качества по стандарту GMP.
3. Методы оценки рисков на фармацевтическом предприятии.
4. GMP. Руководящие принципы. Перечислить и кратко охарактеризовать.
5. Система документации фармпредприятия. Структура. Виды документов.
6. Основные правила организации GLP.
7. Правила организации клинических испытаний
8. Чистые помещения. Классификация. Оснащение.
9. Методы и оборудование для валидации чистых помещений
10. Водоподготовка на фармацевтическом производстве. Виды воды и методы получения. Показатели качества.
11. Требования правил GMP к исходному сырью.
12. Требования правил GMP к производственному процессу
13. Требования к оборудованию согласно GMP.
14. Требования к персоналу согласно GMP.
15. Требования к помещениям согласно GMP
16. Требования к процессу производства согласно GMP.
17. Валидация и верификация.
18. Валидация: планирование и проведение.
19. Валидационные характеристики.

20. Работа с рекламациями согласно требованиям правил GMP
21. Основные принципы разработки системы НАССР.
22. Как обеспечить безопасность на этапах жизненного цикла продукции?
23. Каким организациям необходимо обязательно внедрять систему ХАССП?
24. Основные понятия системы ХАССП
25. Этапы разработки и внедрения системы ХАССП.
26. Анализ и типы рисков.
27. Понятие о ксенобиотиках. Их классификация.
28. Возможные пути загрязнения пищевой продукции.
29. Оценка факторов риска производственной среды, влияющих на первичный этап производства пищевых продуктов.
30. Какие факторы необходимо исключить для обеспечения безопасности на предприятии по производству пищевой продукции?
31. Выявление критических контрольных точек (ККТ)
32. Установление процедур мониторинга критических точек контроля.
33. Корректирующие действия при возникновении отклонений в ККТ.
34. Структура рабочего листа НАССР.
35. Метод «Дерево принятия решений» в идентификации критических контрольных точек.
36. Процедуры верификации работы системы ХАССП
37. Ведение документации системы НАССР
38. Цель создания рабочей группы при внедрении системы ХАССП.

6.3 Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания

6.3.1 Оценочные средства текущего контроля успеваемости

Оценка знаний студентов проводится по следующим критериям:

Студенту зачет по дисциплине Б1.О.10 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» ставится, если:

1. Знания студента отличаются глубиной и содержательностью, им дается полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы, так и на дополнительные:

- студент логично и последовательно раскрывает вопросы, предложенные в билете;
- студент излагает ответы уверенно, осмысленно и ясно;
- глубокие и обобщенные знания основных понятий психологии, форм и методов организации процесса исследования в психологии.

Студенту зачет по дисциплине Б1.О.10 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» не ставится, если:

1. Знания студента не отличаются глубиной и содержательностью, им не дается полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы, так и на дополнительные:

- студент излагает ответы неуверенно, материал неосмыслен;
- обнаружено незнание или непонимание студентом контрольных вопросов;
- допускаются существенные ошибки при изложении ответов на вопросы, которые студент не может исправить самостоятельно.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1 Основная литература

- 1 Васин, С. Г. Управление качеством. Всеобщий подход : учебник для среднего профессионального образования / С. Г. Васин. — 2-е изд. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 334 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-16793-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/531713>
- 2 Управление качеством : учебник для вузов / А. Г. Зекунов [и др.] ; под редакцией А. Г. Зекунова. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 460 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-11517-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/531534>
- 3 Горбашко, Е. А. Управление качеством : учебник для вузов / Е. А. Горбашко. — 5-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 427 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-17580-6. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/533378>
- 4 Маюрникова, Л. А. ХАССП на предприятиях общественного питания / Л. А. Маюрникова, Г. А. Губаненко, А. А. Кокшаров. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2025. — 196 с. — ISBN 978-5-507-46103-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/297662>

7.2 Дополнительная литература

- 1 Пасько, О. В. Технология продукции общественного питания : учебник для вузов / О. В. Пасько, Н. В. Бураковская, О. В. Автюхова. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 220 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-17177-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/532518>
- 2 Бессонова, Л. П. Метрология, стандартизация и подтверждение соответствия продуктов животного происхождения : учебник и практикум для вузов / Л. П. Бессонова, Л. В. Антипова ; под редакцией Л. П. Бессоновой. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 642 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15936-3. — Текст : электронный //

Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL:
<https://urait.ru/bcode/510302>

- 3 Сологубова, Г. С. Организация производства и обслуживания на предприятиях общественного питания : учебник для вузов / Г. С. Сологубова. — 4-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 396 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15237-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/512685>
- 4 Димитриев, А. Д. Управление качеством пищевой продукции на принципах ХАССП в системе общественного питания : учебное пособие / А. Д. Димитриев. — Казань : КНИТУ, 2017. — 156 с. — ISBN 978-5-7882-2325-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/138425>

7.3 Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям

1. При проведении практических работ необходимо строго соблюдать правила техники безопасности при работе в микробиологической лаборатории, указания преподавателей и лаборантов кафедры.
2. Рабочая тетрадь для лабораторных занятий по дисциплине Б1.О.10 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств». М.: Центр оперативной полиграфии РГАУ-МСХА имени К.А. Тимирязева, 2016.
3. СП 1.3.2322-08 Безопасность работы с микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности (опасности)
4. ОПОП ВО 19.04.01 Биотехнология
5. Учебный план по направлению 19.04.01 Биотехнология

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. Электронно-библиотечная система Лань, <http://e.lanbook.com/> Доступ не ограничен.
2. Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» www.biblio-online.ru Доступ не ограничен
3. Электронная библиотека РГБ <https://search.rsl.ru/ru> Доступ не ограничен.
4. Белорусская цифровая библиотека <https://library.by/> Доступ не ограничен.
5. Электронно-библиотечная система РГАУ-МСХА имени К. А. Тимирязева <http://elib.timacad.ru> Доступ не ограничен.

8.1 Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. Яндекс (<http://www.yandex.ru>)
2. Rambler (<http://www.rambler.ru>)
3. АПОРТ (<http://www.aport.ru>)
4. Mail.ru (<https://mail.ru>)
5. Google (<http://www.google.com>)
6. AltaVista (<http://www.altavista.com>)
7. Полнотекстовая база данных ГОСТов (<http://www.vniiki.ru/catalog/gost.aspx>)

8. Электронный банк книг (<http://bankknig.com>)
9. Федеральный портал «Российское образование» (<http://www.edu.ru/>)
10. Либрусек (http://lib.rus.ec/g/sci_religion)

9 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств»

Для лекционного курса необходима компьютерная техника с мультимедийным обеспечением.

Для проведения практикума по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» необходима лаборатория, оснащенная газо- и водопроводом, вентиляцией, УФ-лампами для стерилизации помещений, ламинарами и микробиологическими боксами, стерилизационной техникой (автоклавы, стерилизационные шкафы), термостатами, анаэроостатами, световыми микроскопами, хроматографами, рН-метрами, шейкерами, водяными банями, тест-системами для идентификации микроорганизмов, лабораторной посудой, посудомоечной машиной, дистиллятором, холодильниками для хранения коллекции микроорганизмов и образцов и необходимыми реактивами для приготовления питательных сред, набором красителей, компьютерная техника с мультимедийным обеспечением. Кроме этого, необходима коллекция культур микроорганизмов и компьютерная техника с мультимедийным обеспечением.

Таблица 7

Сведения об обеспеченности специализированными аудиториями, кабинетами, лабораториями

Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы (9 учебного корпуса, №228, 229, 231 аудитории)	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы**
1	2
Корп. № 9, ауд. 228	1. Микроскоп ЛОМО 4 шт. (Инв. № 553890/16, Инв. № 553890/17, Инв. № 553890/18, Инв. № 553890/19). 2. Микроскоп «Аквелон» 15 шт. (Инв. № 558457/29, Инв. № 558457/30, Инв. № 558457/31, Инв. № 558457/32, Инв. № 558457/33, Инв. № 558457/34, Инв. № 558457/35, Инв. № 558457/36, Инв. № 558457/37, Инв. № 558457/38, Инв. № 558457/39, Инв. № 558457/40, Инв. № 558457/41, Инв. № 558457/42, Инв. № 558457/43). 3. Термостат биологический BD 115 2 шт. (Инв. № 558444/4, Инв. № 558444/5). 4. Весы технические электронные SPU 401

	<p>ОНАУС 1 шт. (Инв. № 35078/3).</p> <p>5. Микробиологический пробоотборник воздуха ПУ 1Б 1 шт. (558453/1).</p> <p>6. Вытяжной шкаф 1 шт. (Инв. № 558626/2).</p> <p>7. Ламинарный бокс ВЛ-22-600 1 шт. (Инв. № 558459/1).</p> <p>8. Шкаф для хранения реактивов 1 шт. (Инв. № 558623/4).</p> <p>9. Стулья 13 шт.</p> <p>10. Столы 15 шт.</p>
Корп. № 9, ауд. 229	<p>1. Микроскоп ЛОМО 10 шт. (Инв. № 553890/5, Инв. № 553890/6, Инв. № 553890/7, Инв. № 553890/8, Инв. № 553890/9, Инв. № 553890/10, Инв. № 553890/11, Инв. № 553890/12, Инв. № 553890/13, Инв. № 553890/14, Инв. № 553890/15).</p> <p>2. Микроскоп «Аквелон» 14 шт. (Инв. № 558457/15, Инв. № 558457/16, Инв. № 558457/17, Инв. № 558457/18, Инв. № 558457/19, Инв. № 558457/20, Инв. № 558457/21, Инв. № 558457/22, Инв. № 558457/23, Инв. № 558457/24, Инв. № 558457/25, Инв. № 558457/26, Инв. № 558457/27, Инв. № 558457/28).</p> <p>3. Термостат биологический BD 115 3 шт. (Инв. № 558444/1, Инв. № 558444/2, Инв. № 558444/3).</p> <p>4. Весы технические электронные SPU 401 ОНАУС 1 шт. (Инв. № 35078/2).</p> <p>5. Микробиологический пробоотборник воздуха ПУ 1Б 1 шт. (Инв. № 558453/2).</p> <p>6. Инфракрасная горелка Bacteria safe 1 шт. (Инв. № 558456).</p> <p>7. Прибор вакуумного фильтрования для анализа воды (вакуумная станция) ПВФ 35/ЗБ 1 шт. (Инв. № 558454).</p> <p>8. Ламинарный бокс ВЛ-22-1200 1 шт. (Инв. № 558451/2).</p> <p>9. Шкаф для хранения реактивов 1 шт. (Инв. № 558623/2-3).</p> <p>10. Стулья 13 шт.</p>

Корп. № 9, ауд. 231	<p>1. Микроскоп ЛОМО 4 шт. (Инв. № 553890/1, Инв. № 553890/2, Инв. № 553890/3, Инв. № 553890/4).</p> <p>2. Микроскоп «Аквелон» 14 шт. (Инв. № 558457/1, Инв. № 558457/2, Инв. № 558457/3, Инв. № 558457/4, Инв. № 558457/5, Инв. № 558457/6, Инв. № 558457/7, Инв. № 558457/8, Инв. № 558457/9, Инв. № 558457/10, Инв. № 558457/11, Инв. № Инв. № Инв. № 558457/12, Инв. № 558457/13, Инв. № 558457/14).</p> <p>3. Термостат биологический BD 115 1 шт. (Инв. № 558444/4).</p> <p>4. Микробиологический пробоотборник воздуха ПУ 1Б 1 шт. (Инв. № 558453/1).</p> <p>5. Весы технические электронные SPU401 ОНАУС 1 шт. (Инв. № 35078/1).</p> <p>6. Вытяжной шкаф 1 шт. (Инв. № 558626).</p> <p>7. Шкаф вандалоустойчивый 1 шт.</p> <p>8. Мультимедийный проектор 1 шт.</p> <p>9. Шкаф для хранения реактивов 1 шт. (Инв. № 558623/1).</p> <p>10. Стулья 13 шт.</p> <p>11. Столы – 17 шт.</p>
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Читальный зал периодических изданий (каб. № 132)	Компьютеры – 1 шт. Столы – 28 шт. Периодические издания в открытом доступе Wi-fi
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Компьютерный читальный зал (каб. № 133)	Компьютеры – 17 шт. Столы – 28 шт. Учебная литература в открытом доступе
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Компьютерный читальный зал (каб. № 144)	Компьютеры – 20 шт. Столы – 39 шт. Wi-fi
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Справочно – библиографический отдел (каб. № 138)	Компьютеры – 2 шт. Столы – 13 шт. Справочные и библиографические издания в открытом доступе Wi-fi
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Холл 2 этажа (зал традиционных каталогов)	Столы – 8 шт. Wi-fi

Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Отдел библиотечного обслуживания по направлению механики и энергетики (27 уч. корпус) Читальный зал (каб. № 202)	Компьютеры – 4 шт. Столы – 12 шт. Справочные и библиографические издания, учебная литература в открытом доступе Wi-fi
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Отдел библиотечного обслуживания по направлению природообустройство (28 уч. корпус) Учебный читальный зал (каб. № 223)	Компьютеры – 3 шт. Столы – 15 шт. Справочные и библиографические издания, периодика в открытом доступе Wi-fi
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова Отдел библиотечного обслуживания по направлению природообустройство (29 уч. корпус) Научный читальный зал (каб. № 123)	Компьютеры – 13 шт. Столы – 45 шт. Справочные и библиографические издания, периодика в открытом доступе Wi-fi
Общежитие №8. Комната для самоподготовки	Телевизор, доска, большой стол на 12 человек, стулья

10. Методические рекомендации студентам по освоению дисциплины

Необходимо регулярно посещать лекционные занятия, внимательно слушать лектора, обязательно записывать основные положения, так как лекций немного, материал дается в сжатой форме, но на лекциях всегда приводятся самые современные данные по изучаемой дисциплине, которых может не быть в учебниках.

Изучение дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» имеет ряд особенностей, связанных прежде всего с тем, что в данной дисциплине анализируют санитарно-показательные микроорганизмы, которые являются условными патогенами. При работе с такими микроорганизмами требуется повышенное внимание и осторожность. Лабораторные работы и практические занятия проводятся в специально оборудованных для работы с микроорганизмами учебных лабораториях. Студент должен посещать занятия в белом халате, знать технику безопасности и правила работы в микробиологической лаборатории. Каждый студент должен иметь свое рабочее место, оснащенное микроскопом и необходимым оборудованием для приготовления препаратов. Рабочее место студент должен содержать в чистоте и порядке. Работа в микробиологической лаборатории требует особого внимания и аккуратности. Учащийся самостоятельно выполняет лабораторную работу, полученные результаты заносит в рабочую тетрадь и за 10 мин. до окончания занятия защищает работу у преподавателя.

Самостоятельная работа студента, направленная на углубление и закрепление знаний студента, должна заключаться в подготовке к каждому занятию путем изучения соответствующих разделов учебников и практикума, необхо-

димо также запоминать латинские названия микроорганизмов.

Самостоятельная работа студентов предполагает пользование учебно-методическими материалами, рекомендованными как список основной, дополнительной литературы и электронных ресурсов

10.1. Виды и формы отработки пропущенных занятий

Студент, пропустивший занятия обязан отработать их в течение двух недель после пропуска по договоренности с преподавателем и лаборантом, предоставляющим студенту культуры микроорганизмов, реактивы и материалы для отработки. После отработки результаты предъявляются дежурному преподавателю, который проводит защиту отработанного занятия студентом. Занятие считается отработанным, если в Рабочей тетради студента стоит подпись преподавателя, дата отработки, а в Журнале по отработке занятий сделана соответствующая запись студентом, отрабатывающим занятие, имеются подписи проверившего отработанное преподавателя и лаборанта кафедры. При невозможности отработать занятие в учебной лаборатории преподаватель может требовать у студента конспект по пропущенной теме.

11. Методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине

Необходимо неукоснительно требовать от студентов соблюдения правил техники безопасности при работе с микроорганизмами. При проведении лабораторного практикума необходимо делить группу студентов на подгруппы, чтобы число студентов на преподавателя не превышало 10-12 чел. В противном случае обеспечить безопасность студентов и качество выполняемой ими работы весьма затруднительно. При проведении микробиологических посевов подгруппа делится на бригады по 2-3 человека. Защита лабораторной работы подразумевает представление преподавателю оформленной рабочей тетради, приготовленных препаратов и способность учащегося ответить на вопросы по теме работы. Для планомерного освоения дисциплины целесообразно каждое занятие задавать для самостоятельного изучения конкретные разделы по учебнику и практикуму в соответствии с изучаемой темой. Желательно использовать подходящие для высшей школы элементы суггестопедической учебной системы и при возможности - модель «погружения в предмет», что несомненно, облегчит учащимся запоминание большого объема информации.

Устные опросы проводятся с использованием принципов интерактивного обучения.

12 Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Профессорско-педагогический состав знакомится с психологофизиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, индивидуальными программами реабилитации инвалидов (при наличии). При необходимости осуществляется дополнительная под-

держка преподавания психологами, социальными работниками, прошедшими подготовку ассистентами.

В соответствии с методическими рекомендациями Минобрнауки РФ в курсе предполагается использовать социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создании комфортного психологического климата в студенческой группе. Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом предоставления материала в различных формах: аудиальной, визуальной, с использованием специальных технических средств и информационных систем.

Согласно требованиям, установленным Минобрнауки России к порядку реализации образовательной деятельности в отношении инвалидов и лиц с ОВЗ, необходимо иметь в виду, что:

1. инвалиды и лица с ОВЗ по зрению имеют право присутствовать на занятиях вместе с ассистентом, оказывающим обучающемуся необходимую помощь;

2. инвалиды и лица с ОВЗ по слуху имеют право на использование звукоусиливающей аппаратуры.

При проведении промежуточной аттестации по дисциплине обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

- проведение аттестации для инвалидов в одной аудитории совместно с обучающимися, не являющимися инвалидами, если это не создает трудностей для инвалидов и иных обучающихся при промежуточной аттестации;

- присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся инвалидам необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с экзаменатором);

- пользование необходимыми обучающимся инвалидам техническими средствами при прохождении промежуточной аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;

- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях.

По письменному заявлению обучающегося инвалида продолжительность прохождения испытания промежуточной аттестации (зачета.) обучающимся инвалидом может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности его сдачи:

- продолжительность сдачи испытания, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;

- продолжительность подготовки обучающегося к ответу, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;

В зависимости от индивидуальных особенностей, обучающихся с ОВЗ Университет обеспечивает выполнение следующих требований при проведении аттестации:

а. для слепых:

- задания и иные материалы для прохождения промежуточной аттестации оформляются в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;

- письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;

- при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля, компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых;

б. для слабовидящих:

- задания и иные материалы для сдачи зачета оформляются увеличенным шрифтом;

- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

- при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;

с. для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:

обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

по их желанию испытания проводятся в письменной форме;

д. для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей)

- письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по их желанию испытания проводятся в устной форме.

О необходимости обеспечения специальных условий для проведения аттестации обучающийся должен сообщить письменно не позднее, чем за 10 дней до начала аттестации. К заявлению прилагаются документы, подтверждающие наличие у обучающегося индивидуальных особенностей (при отсутствии указанных документов в организации). При необходимости для обучающихся с инвалидностью процедура оценивания результатов обучения может проводиться в несколько этапов.

Программу разработали

ст. преп. Д.В. Снегирев
«08» июня 2025 г.



д.б.н., доцент А. В. Козлов
«08» июня 2025 г.



РЕЦЕНЗИЯ

на рабочую программу дисциплины

Б1.О.10 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств»

ОПОП ВО по направлению 19.04.01 Биотехнология

направленность: Биотехнология продуктов питания и биологически активных веществ

(квалификация выпускника – магистр)

Мосиной Людмилой Владимировной профессором кафедры экологии Российского государственного аграрного университета — МСХА им. К. А. Тимирязева (РГАУ–МСХА им. К. А. Тимирязева), доктор биологических наук (далее по тексту рецензент), проведена рецензия рабочей программы дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» - ФГОС ВО по направлению 19.04.01 Биотехнология, направленность – Биотехнология продуктов питания и биологически активных веществ разработанной в ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева», на кафедре микробиологии и иммунологии (разработчик Снегирев Д.В. старший преподаватель кафедры микробиологии и иммунологии, Козлов А.В. д.б.н доцент заведующий кафедрой микробиологии и иммунологии).

Рассмотрев представленные на рецензию материалы, рецензент пришел к следующим выводам:

1. Предъявленная рабочая программа дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» (далее по тексту Программа) соответствует требованиям ФГОС по направлению 19.04.01 Биотехнология.

2. Программа содержит все основные разделы, соответствует требованиям к нормативно-методическим документам.

3. Представленная в Программе *актуальность* учебной дисциплины в рамках реализации ОПОП ВО не подлежит сомнению – дисциплина относится к базовой части учебного цикла дисциплин по выбору - Б1.О.10 .

Представленные в Программе *цели* дисциплины соответствуют требованиям ФГОС направления 19.04.01 Биотехнология. В соответствии с Программой за дисциплиной «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» закреплены следующие компетенции: УК-2.2; УК-2.3; ОПК-1.1; ОПК-4.1

4. Дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» и представленная Программа способна реализовать их в объявленных требованиях.

5. *Результаты обучения*, представленные в Программе в категориях *знать, уметь, владеть* соответствуют специфике и содержанию дисциплины и демонстрируют возможность получения заявленных результатов.

6. Общая трудоёмкость дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» составляет 3 зачётных единицы (108 часов).
7. Информация о взаимосвязи изучаемых дисциплин и вопросам исключения дублирования в содержании дисциплин соответствует действительности. Дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» взаимосвязана с другими дисциплинами ОПОП ВО и Учебного плана по направлению 19.04.01 Биотехнология и возможность дублирования в содержании отсутствует. Поскольку дисциплина не предусматривает наличие специальных требований к входным знаниям, умениям и компетенциям студента, хотя может являться предшествующей для специальных, в том числе профессиональных дисциплин, использующих знания в области микробиологии в профессиональной деятельности магистра по данному направлению подготовки.
8. Представленная Программа предполагает использование современных образовательных технологий, используемые при реализации различных видов учебной работы. Формы образовательных технологий соответствуют специфике дисциплины.
9. Программа дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» предполагает занятия в интерактивной форме.
10. Виды, содержание и трудоёмкость самостоятельной работы студентов, представленные в Программе, соответствуют требованиям к подготовке выпускников, содержащимся во ФГОС ВО направления 19.04.01 Биотехнология.
11. Представленные и описанные в Программе формы *текущей* оценки знаний (опрос, как в форме обсуждения отдельных вопросов, так и участие в тестировании и аудиторных заданиях), соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.
12. Форма промежуточного контроля знаний студентов, предусмотренная Программой, осуществляется в форме зачета с оценкой в 3 семестре, что соответствует статусу дисциплины, как дисциплины вариативной части учебного цикла – Б1.О.10 ФГОС направления 19.04.01 Биотехнология.
13. Формы оценки знаний, представленные в Программе, соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.
14. Учебно-методическое обеспечение дисциплины представлено: основной литературой – 4 источника, дополнительной литературой – 5 наименования, и соответствует требованиям ФГОС направления 19.04.01 Биотехнология.
15. Материально-техническое обеспечение дисциплины соответствует специфике дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» и обеспечивает использование современных образовательных, в том числе интерактивных методов обучения.

16. Методические рекомендации студентам и методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине дают представление о специфике обучения по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств».

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

На основании проведенной рецензии можно сделать заключение, что характер, структура и содержание рабочей программы дисциплины «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» ОПОП ВО по направлению 19.04.01 Биотехнология, направленность – Биотехнология продуктов питания и биологически активных веществ (квалификация выпускника – магистр), разработанная ст. преп. кафедры микробиологии и иммунологии, Снегиревым Д.В. и Козловым А.В. д.б.н доцентом, заведующим кафедрой микробиологии и иммунологии соответствует требованиям ФГОС ВО, современным требованиям экономики, рынка труда и позволит при её реализации успешно обеспечить формирование заявленных компетенций.

Рецензент: Мосина Людмила Владимировна д.б.н., профессор кафедры экологии Российского государственного аграрного университета — МСХА им. К. А. Тимирязева (РГАУ–МСХА им К. А. Тимирязева «09» июня 2025 г.