

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.8.2 Международные стандарты GMP и GLP в биотехнологических производствах

по направлению подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

по профилю «Биотехнология»

Квалификация выпускника: **БАКАЛАВР**

Выпускающая кафедра: ПищБТ

Кафедра-разработчик рабочей программы: «Пищевой биотехнологии»

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Международные стандарты GMP и GLP в биотехнологических производствах» являются

- а) изучение системы качества проведения исследований на соответствие стандартам GMP и GLP;
- б) регуляция и оценка параметров производства и лабораторной проверки.

2. Содержание дисциплины «Международные стандарты GMP и GLP в биотехнологических производствах»:

Международный стандарт GMP в производстве БАД и лекарственных препаратов.

Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.

Международные нормы и правила GLP.

GLP требования к лабораторному и архивному пространству, к оборудованию, испытаниям, маркировке, хранению лекарственных препаратов.

3. В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1) Знать:

- а) международные нормы и правила, определяющие параметры производства лекарственных средств, пищевых добавок;
- б) систему норм, правил и указаний, обеспечивающих согласованность и достоверность результатов лабораторных исследований.

2) Уметь:

- а) анализировать тенденции и закономерности в области стандартизации производства лекарственных средств, пищевых добавок;
- б) оценивать эффективность управления качеством.

3) Владеть:

- а) ведением документации для прослеживания и восстановления хода проводимых исследований;
- б) методами контроля качества продукции на соответствие стандартам GMP и GLP.

Зав.каф. ПищБТ

Сысоева М.А.

