Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический университет»
(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УР
_____А.В. Бурмистров
_____
«__5__» ____09_____2018 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине Б1.В.ДВ.8.2 Международные стандарты GMP и GLP в биотехнологических производствах
Направление подготовки____19.03.01 «Биотехнология»

Профиль (специализация) подготовки__ _Биотехнология_____
Квалификация выпускника_____бакалавр_____
Форма обучения_____очная/ заочная_____
Институт, факультет
_____ИППБТ, ФПИ_____
Кафедра-разработчик рабочей программы
_____кафедра пищевой биотехнологии_____
Курс, семестр ___4, 7/ 5, 10_____

	Часы Оч/заоч	Зачетные единицы
Лекции	36/6	1/0,17
Практические занятия	18/-	0,5/-
Семинарские занятия	-	-
Лабораторные занятия	-/8	-/0,22
Самостоятельная работа	90/126	2,5/3,5
Контроль	-/4	-/0,11
Форма аттестации	Зачет с оценкой	
Всего	144	4

Казань, 2018 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№ 193 от 11.03.2015 г.) по направлению 19.03.01 «Биотехнология» для профиля (специализации) «Биотехнология», на основании учебного плана набора обучающихся 2018 года.

Разработчик программы:
Доцент _____ М.Н. Мещерякова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ПищБТ, протокол от 29.08 2018 г. № 1
Зав. кафедрой _____ М.А. Сысоева

УТВЕРЖДЕНО
Протокол заседания методической комиссии факультета или института, к которому относится кафедра-разработчик РП
от 4.09 2018 г. № 1

Председатель комиссии ФПИ, профессор _____ М.А. Поливанов

Начальник УМЦ _____ Л.А. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

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

а) формирование целостного представления о значении асептики в технологии микробиологических производств и о влиянии микрофлоры на эффективность микробиологических процессов;

б) получение достаточного объема знаний о способах борьбы с микроорганизмами-контаминантами, методах санитарно-микробиологического контроля в производстве биопрепаратов.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина «Международные стандарты GMP и GLP в биотехнологических производствах» относится к вариативной *(дисциплина по выбору)* части ОП и формирует у бакалавров по направлению подготовки «Биотехнология» набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Международные стандарты GMP и GLP в биотехнологических производствах» бакалавр по направлению подготовки «Биотехнология» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

а) Б1.Б.9 Общая и неорганическая химия
б) Б1.Б.10 Органическая химия
в) Б1.Б.11 Физическая химия
г) Б1.Б.13 Общая биология и микробиология
д) Б1.Б.14 Основы биохимии и молекулярной биологии
е) Б1.Б.21 Основы биотехнологии
ж) Б1.В.ОД.9 Теоретические основы биотехнологии
з) Б1.В.ОД.14 Химия биологически активных веществ

Знания, полученные при изучении дисциплины «Международные стандарты GMP и GLP в биотехнологических производствах» могут быть использованы при прохождении производственной и преддипломной практик и выполнении выпускной квалификационной работы по направлению подготовки «Биотехнология», могут быть использованы в научно-исследовательской и преподавательской деятельности по направлению подготовки «Биотехнология».

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ОК-4 способность использовать основы правовых знаний в различных сферах деятельности

ОК-7 способность к самоорганизации и самообразованию

ПК-1 способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции

ПК-4 способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1) Знать:

а) основные правила сохранения асептических условий на различных этапах получения целевых продуктов в биотехнологическом производстве;

б) методы санитарно–микробиологического контроля.

2) Уметь:

а) применять полученные знания и навыки в практической деятельности;

б) проводить необходимые анализы и расчеты, решать проблемные задачи и вопросы;

в) оценивать полученные результаты.

3) Владеть:

а) навыками проведения микробиологических исследований;

б) навыками составления, приготовления и стерилизации питательных сред, посуды и инструментов для проведения санитарно-бактериологического анализа;

в) методиками интерпретации результатов бактериологического исследования.

4. Структура и содержание дисциплины «Международные стандарты GMP и GLP в биотехнологических производствах»

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 часа.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр (оч/заоч)	Виды учебной работы (в часах), оч/заоч				Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	Семинар (Практ. занятия, лаборат. практикум)	Лаб. работы	СРС	
1	Введение. Значение асептики в биотехнологии	7/9	2/2	2/-	-	15/7	*собеседование*
2	Стандарт GMP – надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice)	7/10	4/-	4/-	-/2	15/23	*защита лабораторной работы, реферат*
3	Надлежащая лабораторная практика GLP (Good Laboratory	7/10	8/1	4/-		15/24	*защита реферата, коллоквиум*

	Practice). Сравнительный анализ международных и российских требований						
4	Применение международных стандартов и надлежащих практик в Российской фармацевтической промышленности	7/10	6/1	4/-		15/24	*защита реферата, коллоквиум*
5	Система GMP в производстве лекарственных препаратов	7/10	8/1	4/-		15/24	*итоговая контрольная работа*
6	Методы санитарно–микробиологического контроля в биотехнологическом производстве	7/10	8/1		-/6	15/24	*Защита лабораторных работ*
Форма аттестации							*Зачет с оценкой*

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций

№	Раздел дисциплины	Часы оч/заоч	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Формируемые компетенции
1	Введение. Значение асептики в биотехнологии	2/2	Введение. Значение асептики в биотехнологии	Значение асептики в биотехнологических производствах.	ОК-4, ОК-7
2	Стандарт GMP – надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice)	4/1	Good Manufacturing Practice	Что такое GMP? История возникновения стандарта GMP. Цель GMP. Требования GMP , предъявляемые к производственному процессу	ОК-4, ОК-7, ПК-4
3	Надлежащая лабораторная практика GLP (Good Laboratory Practice). Сравнительный анализ международных и российских требований	8/1	Good Laboratory Practice	Из истории GLP. Международные правила GLP. Российские правила GLP в сравнении с международными. Проверка соблюдения правил GLP	ОК-7, ПК-4
4	Применение международных стандартов и надлежащих практик в Российской фармацевтической промышленности	6/-	Применение международных стандартов и надлежащих практик в РФ	Правила оптовой торговли GDP и правила надлежащей аптечной практики GPP.	ОК-7, ПК-1
5	Система GMP в	8/1	Правила	Система GMP в производстве	ОК-7, ПК-4

	производстве лекарственных препаратов		надлежащей лабораторной практики (GLP). Надлежащая клиническая практика (GCP).	лекарственных препаратов. Концепция, основные разделы. Классы чистоты производственных помещений.	
6	Методы санитарно–микробиологического контроля в биотехнологическом производстве	8/1	Мойка, дезинфекция и стерилизация помещений. Моющие вещества. Дезинфицирующие препараты. Универсальные препараты. Контроль сырья, готовой продукции.	Факторы, влияющие на эффективность мойки и дезинфекции. Основные группы технологического оборудования. Контроль эффективности мойки и дезинфекции. Личная гигиена обслуживающего персонала и общие требования к работникам, производящих мойку и дезинфекцию оборудования. Соответствие продукции санитарным правилам и нормам	ОК-7, ПК-4

6. Содержание семинарских, практических занятий (лабораторного практикума)

№	Раздел дисциплины	Часы	Тема семинарского занятия	Краткое содержание	Формируемые компетенции
1	Введение. Значение асептики в биотехнологии	2	Введение. Значение асептики в биотехнологии	Значение асептики в биотехнологических производствах.	ОК-4, ОК-7
2	Стандарт GMP – надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice)	4	Good Manufacturing Practice	История возникновения стандарта GMP. Требования GMP, предъявляемые к производственному процессу. Примеры применения стандарта GMP.	ОК-4, ОК-7, ПК-4
3	Надлежащая лабораторная практика GLP (Good Laboratory Practice). Сравнительный анализ международных и российских требований	4	Good Laboratory Practice	Из истории GLP. Международные правила GLP. Российские правила GLP. Сравнительная характеристика российских и международных стандартов.	ОК-7, ПК-4
4	Применение международных стандартов и надлежащих практик в Российской фармацевтической	4	Применение международных стандартов и надлежащих практик в РФ	Правила оптовой торговли GDP и правила надлежащей аптечной практики GPP.	ОК-7, ПК-1

	промышленности				
5	Система GMP в производстве лекарственных препаратов	4	Правила надлежащей лабораторной практики (GLP). Надлежащая клиническая практика (GCP).	Система GMP в производстве лекарственных препаратов. Концепция, основные разделы.	ОК-7, ПК-4

7. Содержание лабораторных занятий

Цель проведения лабораторных занятий – освоение лекционного материала, касающегося создания асептических условий при производстве биопрепаратов и пищевых продуктов, методов санитарно-микробиологического контроля, а также выработка студентами определенных умений, связанных с проведением текущего и конечного микробиологического контроля.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Наименование лабораторной работы	Формируемые компетенции
1.	Стандарт GMP – надлежащая производственная практика	-/2	Техника безопасности работы в микробиологической лаборатории. Работа в ламинарном боксе	ОК-7, ПК-1, ПК-4
2	Методы санитарно–микробиологического контроля в биотехнологическом производстве	-/2	Определение соответствия пищевых продуктов санитарным показателям. Контроль сырья и готовой продукции.	ОК-7, ПК-1, ПК-4
		-/2	Определение микробной загрязненности различных видов молока косвенным методом (редуктазная проба).	ОК-7, ПК-1, ПК-4
		-/1	Определение степени обсемененности муки спорообразующими бактериями.	ОК-7, ПК-1, ПК-4
		-/1	Выявление загрязнения хлебобулочной продукции бактериями группы кишечной палочки.	ОК-7, ПК-1, ПК-4

8. Самостоятельная работа бакалавра

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы оч/заоч	Форма СРС	Формируемые компетенции
1	Стандарт GMP – надлежащая производственная практика (Good	30/42	проработка лекционного материала, поиск и изучение литературы по темам лекций	ОК-7, ПК-1, ПК-4

	Manufacturing Practice)			
2	Надлежащая лабораторная практика GLP	30/42	проработка теоретического и практического материала лабораторных работ и лекционного курса по соответствующим темам	ОК-7, ПК-1, ПК-4
3	Методы санитарно–микробиологического контроля в биотехнологическом производстве	30/42	проработка теоретического материала тем лабораторных работ	ОК-7, ПК-1, ПК-4

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний.

При оценке результатов деятельности студентов в рамках дисциплины «Международные стандарты GMP и GLP в биотехнологических производствах» используется балльно-рейтинговая система.

Поскольку по дисциплине предусмотрен зачет с оценкой, рейтинг складывается из баллов, полученных за работу в семестре. Для студентов очной формы обучения две контрольные точки – это коллоквиумы по темам 3 и 4, третья контрольная точка – написание и защита реферата по темам семинарских занятий, четвертая – итоговая контрольная работа. Для студентов заочной формы обучения рейтинг складывается из две контрольные точки – защита лабораторных работ по темам 2 и 6, третья контрольная точка – защита реферата, четвертая - написание и защита контрольной работы.

Конкретизация рейтинга в семестре

Оцениваемый параметр	Количество баллов	Расшифровка по 4 бальной системе
Количество контрольных точек в семестре и оценка каждой из них*:		
4 контрольные точки	14-25 баллов	22-25б. – отлично 18-21б. – хорошо 14-17б. – удовлетворительно
Дополнительное выступление на семинаре	+5 баллов	
Отсутствие на лабораторном занятии без уважительной причины:	-5 баллов (минус пять баллов)	
Отсутствие на семинарском занятии без уважительной причины	-2 балла (минус два баллов)	

Количество повторных попыток сдачи контрольной точки - 2 попытки

10. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

10.1. Основная литература

При изучении дисциплины «Международные стандарты GMP и GLP в биотехнологических производствах» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Основные источники информации	**Кол-во экз.**
Бурашников Ю.М. Производственная безопасность на предприятиях пищевых производств [Электронный ресурс]: Учебник/ Бурашников Ю.М., Максимов А.С., Сысоев В.Н.— Электрон. текстовые данные.— М.: Дашков и К, 2014.— 520 c.	ЭБС «IPRbooks» Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/14088.html Доступ с любой точки интернет после регистрации с IP-адресов КНИТУ
Бурашников, Ю.М. Безопасность жизнедеятельности. Охрана труда на предприятиях пищевых производств. [Электронный ресурс] : учеб. / Ю.М. Бурашников, А.С. Максимов. — Электрон. дан. — СПб. : Лань, 2017. — 496 с.	ЭБС Лань Режим доступа: http://e.lanbook.com/book/93587 Доступ с любой точки интернет после регистрации с IP-адресов КНИТУ
Астафеев, В.Д. Управление качеством на основе использования международных стандартов ИСО серии 9000 и отечественных стандартов – ГОСТов / В.Д. Астафеев. - М. : Лаборатория книги, 2012. - 109 с.	ЭБС «Университетская библиотека ONLINE Режим доступа: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=142539 Доступ с любой точки интернет после регистрации с IP-адресов КНИТУ
Шибаев, М.А. Международные стандарты качества / М.А. Шибаев. - Воронеж : Воронежская государственная лесотехническая академия, 2012. - 95 с.	ЭБС «Университетская библиотека ONLINE Режим доступа: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=143343 Доступ с любой точки интернет после регистрации с IP-адресов КНИТУ

10.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	**Кол-во экз.**
Доценко, В.А. Практическое руководство по санитарному надзору за предприятиями пищевой и перерабатывающей промышленности, общественного питания и торговли. [Электронный ресурс] : учеб. пособие — Электрон. дан. — СПб. : ГИОРД, 2012. — 832 с.	ЭБС Лань Режим доступа: http://e.lanbook.com/book/4885 Доступ с любой точки интернет после регистрации с IP-адресов КНИТУ
Стандарты качества окружающей среды: Учебное пособие / Н.С. Шевцова, Ю.Л. Шевцов, Н.Л. Бацукова; Под ред. М.Г. Ясовеева - М.: НИЦ	ЭБС «Знаниум» Режим доступа: http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=

ИНФРА-М; Мн.: Нов. знание, 2015. - 156 с.	502323 Доступ с любой точки интернет п регистрации с IP-адресов КНИТУ
Стандарты и качество продукции: Учебно-практическое пособие / Ю.Н. Берновский. — М.: Форум: НИЦ ИНФРА-М, 2014. — 256 с.	ЭБС «Знаниум» Режим доступа: http://znanium.com/catalog.php?boo 441366 Доступ с любой точки интернет п регистрации с IP-адресов КНИТУ
Дунченко, Н.И. Управление качеством в отраслях пищевой промышленности : учебное пособие / Н.И. Дунченко, М.Д. Магомедов, А.В. Рыбин. - 4-е изд. - М. : Дашков и Ко, 2012. - 212 с. - ISBN 978-5-394-01921-0 ; То же [Электронный ресурс]. - URL:	ЭБС «Университетская библиотек ONLINE Режим доступа: http://biblioclub.ru/index.php?page= d=114172 Доступ с любой точки интернет по регистрации с IP-адресов КНИТУ

10.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Международные стандарты GMP и G биотехнологических производствах» возможно использование электро источников информации.

При изучении дисциплины «Международные стандарты GMP и G биотехнологических производствах» в качестве электронных источн информации, рекомендуется использовать следующие источники:

Электронный каталог УНИЦ КНИТУ — режим дост http://ruslan.kstu.ru/

ЭБС Лань — режим доступа: http://e.lanbook.com/book/

ЭБС «Университетская библиотека ONLINE — Режим доступа: http://biblioclub.ru

ЭБС «Знаниум» — режим доступа: http://znanium.com

Согласовано:
Зав. сектором ОКУФ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «КАЗАНСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» Учебно-научный информационный центр

11. Оценочные средства для текущего контроля успеваемос промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контр успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итого (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согла положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как состав часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).

В качестве материально-технического обеспечения дисциплины Б1.В.ДВ.8.2 «Международные стандарты GMP и GLP в биотехнологических производствах» используются мультимедийные средства; наборы слайдов и презентаций, демонстрационные приборы; при необходимости – средства мониторинга и другое.

Лекционные занятия:

- комплект электронных презентаций/слайдов,
- аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук).

Лабораторные работы:

-лаборатории К-202, 205 оснащена всем необходимым оборудованием: дистиллятор, автоклав, центрифуги, фотоэлектроколориметры, микроскопы, наборы реактивов для проведения микроскопических исследований, посуда и инструменты.

13. Образовательные технологии

Основными образовательными технологиями являются лекционные, лабораторные занятия и самообучение, проводимые в следующих формах: лекции классические, лекции визуализации, лабораторные классические практикумы.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 – «Биотехнология» с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся при организации указанных форм учебных занятий применяются активные и интерактивные формы обучения: лекции проблемные, лекции-провокации, дебаты, мозговой штурм, учебные групповые дискуссии, case-study (анализ конкретных практических ситуаций).

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах в учебном процессе, составляет не менее 20 процентов аудиторных занятий (12 интер/4 интер).