

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович  
Должность: Проректор по учебной и методической работе  
Дата подписания: 17.07.2023 21:21:03  
Уникальный программный ключ:  
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт  
(технический университет)»

**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по учебной  
и методической работе  
\_\_\_\_\_ Б.В.Пекаревский  
« 20 » апреля 2022 г.

**Рабочая программа дисциплины**  
**СИСТЕМЫ GMP И НАССР В БИОТЕХНОЛОГИИ**

Направление подготовки

**19.04.01 Биотехнология**

Направленность программы магистратуры  
**Молекулярная и клеточная биотехнология**

Квалификация

**Магистр**

Форма обучения

**Очная**

Факультет **химической и биотехнологии**  
Кафедра **молекулярной биотехнологии**

Санкт-Петербург  
2022

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Должность разработчика	Подпись	Ученое звание, фамилия, инициалы
Доцент		Доцент Рутто М.В.

Рабочая программа дисциплины «Системы GMP и НАССР в биотехнологии» обсуждена на заседании кафедры молекулярной биотехнологии протокол от «24» марта 2022 № 8  
Заведующий кафедрой

Д.О.Виноходов

Одобрено учебно-методической комиссией факультета химической и биотехнологии протокол от «14» апреля 2022 № 8

Председатель

М.В.Рутто

## СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления подготовки «Биотехнология»		М.А.Пушкарев
Директор библиотеки		Т.Н.Старостенко
Начальник методического отдела учебно-методического управления		М.З.Труханович
Начальник учебно-методического управления		С.Н.Денисенко

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	04
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы.....	06
3. Объем дисциплины .....	06
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.....	07
4.2. Занятия лекционного типа.....	07
4.3. Занятия семинарского типа.....	10
4.3.1. Семинары, практические занятия .....	10
4.3.2. Лабораторные занятия.....	10
4.4. Самостоятельная работа.....	11
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине .....	12
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	12
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины.....	12
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	13
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	13
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	14
10.2. Программное обеспечение.....	14
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	14
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы.....	14
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья .....	14

Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

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

В результате освоения образовательной программы магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
<p>ПК-6 Руководство работами по контролю качества биотехнологического производства</p>	<p>ПК-6.1 Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества фармацевтического производства (ЗН1);</li> <li>- Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды (ЗН2)</li> <li>- Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности (ЗН3)</li> <li>- Методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды (ЗН4)</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды (У1)</li> <li>- Проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств (У2)</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Аналитическим методикам и процедурами контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды (В1)</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
	ПК-6.2 Управление качеством и безопасностью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Требования безопасности, предъявляемые к пищевой продукции и к процессам производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации пищевой продукции (ЗН5)</li> <li>- Виды и технологии производства биотехнологической продукции для организаций пищевой и перерабатывающей промышленности (ЗН6)</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Подбирать процедуры выбора технологических процессов производства пищевой продукции, необходимых для обеспечения безопасности пищевой продукции (У3)</li> <li>- Определять перечень критических контрольных точек параметров технологических операций процесса производства пищевой продукции и порядок мониторинга критических контрольных точек процесса производства и обращения пищевой продукции (У4)</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Методами контроля соблюдения требований по обеспечению безопасности и качества производственных процессов, готовой продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке (В2)</li> <li>- Правилами разработки системы менеджмента качества пищевой продукции в целях обеспечения соответствия требованиям, предъявляемым к пищевой продукции со стороны потребителей (В3)</li> </ul>

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Системы GMP и НАССР в биотехнологии» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины» (Б1.В.05) образовательной программы магистратуры и изучается на 2 курсе в 3 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Молекулярная биотехнология», «Инновационная деятельность в биотехнологии» знания, умения и навыки могут быть использованы при прохождении производственной практики, а также при выполнении выпускной квалификационной работы магистра.

## 3. Объем дисциплины

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b> (зачетных единиц/ академических часов)	<b>4/ 144</b>
<b>Контактная работа с преподавателем:</b>	<b>104</b>
занятия лекционного типа	18
занятия семинарского типа, в т.ч.	54
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)*	54 (48)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	-
курсовое проектирование (КР или КП)	18
КСР	14
другие виды контактной работы	-
<b>Самостоятельная работа</b>	<b>40</b>
<b>Форма текущего контроля</b> (Кр, реферат, РГР, эссе)	Кр
<b>Форма промежуточной аттестации</b> (КР, КП, зачет, экзамен)	<b>КР, зачет</b>

#### 4. Содержание дисциплины.

##### 4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Занятия лекционного типа, академ. часы	Занятия семинарского типа, академ. часы		Самостоятельная работа, академ. часы	Формируемые компетенции	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
1.	Управление качеством в биотехнологии. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством	2	6	-	2	ПК-6	ПК-6.1
2.	Система GMP – концепция и основные положения.	2	8	-	6	ПК-6	ПК-6.1
3.	Стандарты GLP и GCP	2	8	-	6	ПК-6	ПК-6.1
4.	Внедрение системы GMP на предприятии	2	6	-	6	ПК-6	ПК-6.1
5.	Валидация	2	6	-	4	ПК-6	ПК-6.1
6.	Система HACCP: основы и принципы, внедрение на предприятии	8	20	-	16	ПК-6	ПК-6.2

##### 4.2. Занятия лекционного типа.

№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, академ. часы	Иновационная форма
1	Международные организации по обеспечению безопасности продуктов пищевой, биотехнологической и фармацевтической продукции. ВОЗ, ФАО, Кодекс Алиментариус, ЕМЕА и др. Переход от контроля качества к его обеспечению. Системы качества и службы качества в фармпроизводстве. Роль системы качества. Обеспечение качества. Общие положения	2	Слайд-презентация

№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
2	<p>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). Процессы управления качеством. Виды контроля на предприятии. Персонал. Разработка руководства по качеству. Отдел обеспечения качества: структура, функции. Документация. Документы, регулирующие производства лекарственных средств. Документы первого, второго, третьего и четвертого уровня. Метрологическая экспертиза нормативной документации. Технические регламенты. Положения об организации подразделений на предприятии. Документации на персонал: должностные инструкции</p>	2	Групповая дискуссия
3	<p>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. Фармацевтическая разработка (ICH Q8): цель фармацевтической разработки, выбор лекарственной формы, лекарственные субстанции, вспомогательные вещества, лекарственный продукт, разработка производственного процесса, упаковочно-укупорочная система. Лицензирование производства лекарственных средств. Основные законы РФ, регулирующие производства лекарственных средств. Административный регламент по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств. Административные процедуры. Результат лицензирования. Документы, представляемые соискателем лицензии. Проведение процедуры лицензирования.</p>	2	Слайд- презентация



№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
4	<p>Организация производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP. Общие требования к различным фармпроизводствам. Общие требования к зданию и помещениям, используемым при производстве лекарственных препаратов: основные руководящие документы для строительства, требования к местоположению здания предприятия. Типовая структура предприятия. Основные потоки движения материалов, оборудования и персонала. Специальные требования к производственным и другим помещениям.</p> <p>Материалы и продукты. Их спецификация. Складское помещение. Инспекция ОКК. Маркировка исходного сырья, вспомогательных и упаковочных материалов. Маркировка полупродуктов. Правила отбора проб. Межоперационный контроль, контроль промежуточного продукта. Прием и хранение продукции на складе.</p> <p>Аудит поставщиков: задачи и порядок проведения. Формы документов.</p> <p>Мониторинг производственной среды: цель, виды мониторинга, нормативные документы. Программы мониторингов. Методы контроля и корректирующие действия.</p> <p>Требования к помещениям согласно GMP. Требования к оборудованию. Требования к водоподготовке. Подготовка и очистка оборудования. Контроль загрязнений. Методы и методики очистки. Системы воздухоподготовки. Производство стерильных лекарственных препаратов.</p>	2	Слайд-презентация
5	<p>Основные термины и определения. Объекты валидации. Документы. Виды валидации. Выбор вида валидации. Группы валидации. Виды квалификации. План валидации. Структура валидационного протокола. Требования к персоналу. Стратегия валидации. Методология проведения валидации.</p>	2	Групповая дискуссия

№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
6	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 НАССР на предприятии и поддержание ее в рабочем состоянии. Ответственность и полномочия руководства. Планирование и производство безопасной и качественной продукции. Верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Документация, обмен информацией. Менеджмент сырьевых и человеческих ресурсов. Производственная среда	8	Групповая дискуссия

#### 4.3. Занятия семинарского типа.

##### 4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
1	<i>GMP в фармацевтической отрасли: взаимосвязи и приоритеты:</i> Работа с сайтами Комиссия кодекс Алиментариус, ФАО, ВОЗ, ЕМЕА, ИСО. Знакомство со структурой. Поиск информации и нормативных документов по заданию, выданному преподавателем.	6	5	Групповая дискуссия
2	<i>Принципы GMP:</i> Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами. Самоинспектирование или аудит качества: виды, организация	8	7	Групповая дискуссия

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
3	<i>Управление рисками качества в регулировании фармсектора:</i> Основные виды рисков в отрасли. Качество лекарственных средств. Документы ICH Q8, Q9 и Q10. Международный стандарт по управлению лабораторными биорисками CEN CWA 15793:2008	8	7	Групповая дискуссия
4	<i>Внедрение системы GMP на предприятии:</i> Должностные инструкции персонала. Правила составления. Стандартные операционные процедуры.	6	6	Слайд-презентация
5	<i>Валидация:</i> Разработка протокола валидации для предприятия	6	5	МГ
6	<i>Особенности системы качества, основанной на принципах НАССР:</i> Разработка проекта системы качества, основанной на принципах НАССР. Разработка плана НАССР.	20	18	Групповая дискуссия

#### 4.3.2. Лабораторные работы

Учебным планом не предусмотрены.

#### 4.4. Самостоятельная работа обучающихся.

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
1	История возникновения GMP. Основные	2	устный опрос
2	ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и	6	устный опрос
3	Международные стандарты по управлению биорисками	6	устный опрос
4	Документация в валидации – планы, протоколы, отчеты	6	устный опрос
5	Источники загрязнений пищевых продуктов;	4	устный опрос
6	Контаминанты пищевых продуктов	4	устный опрос
6	Составление и утверждение технического задания на создание системы безопасности	12	устный опрос

## **5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <https://media.technolog.edu.ru>

## **6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации**

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета и защиты курсовой работы.

При сдаче зачета, студент получает два вопроса из перечня вопросов, время подготовки студента к устному ответу - до 45 мин.

Пример варианта вопросов на зачете:

1. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству
2. Правила организации клинических испытаний

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1

Результаты освоения дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций достигнут пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе – оценка «зачтено» и «удовлетворительно».

## **7. Перечень учебных изданий, необходимой для освоения дисциплин**

### **а) печатные издания:**

1) Управление качеством: учебное пособие для вузов по специальности 657000 «Управление качеством»/ Ю.Т.Шестопад [и др.]. – М.:ИНФРА-М, 2011. – 330 с. – ISBN 978-5-16-003321-1.

2) Габидова, А.Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных препаратов : рекомендовано в качестве основной учебной литературы для вузов по направлениям подготовки 19.03.01 "Биотехнология" (профиль "Пищевая биотехнология") и 19.03.02 "Продукты питания растительного происхождения" / А. Э. Габидова ; Науч. ред. В. А. Галынкин. - СПб. : Проспект Науки, 2016. - 384 с. ISBN 978-5-906109-35-4

3) Нынь, И.В. Биотехнология и медицина: учеб. пособие/ И.В. Нынь; СПбГТ (ТУ). Каф. молекуляр. биотехнология. – СПб. [б.и.], 2009. –230 с.

4) Микробиологические основы ХАССП при производстве пищевых продуктов : Учебное пособие для вузов по направлениям 110900.62, 110900.68 "Водные биоресурсы и аквакультура" и 111000.62, 111000.68 "Рыболовство" и спец. 110901.65 "Водные биоресурсы и аквакультура" и 111001.65 "Промышленное рыболовство" / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. В. Карцев и др. - СПб. : Проспект Науки, 2007. - 279 с. – ISBN 978-5-903090-08-2

5) Введение в фармацевтическую микробиологию / В. И. Кочеровец [и др.] ; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - СПб. : Проспект Науки, 2014. - 238 с. : ил. - Библиогр.: с. 237-238. - ISBN 978-5-906109-05-7

6) Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов : Справочник / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И.

Кочеровец, И. З. Курбанова; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - СПб. : Проспект Науки, 2006. - 335 с. : ил. - Библиогр.: с. 333-335. - ISBN 5-903090-01-X

7) Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование : Практическое руководство / Ред. Ш. К. Гэд ; Пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - СПб. : ЦОП "Профессия", 2013. - 960 с. : ил. - Библиогр. в конце глав. - ISBN 978-5-91884-046-7

#### **б) электронные издания:**

1 Мякин, С.В. Методы статистической обработки экспериментальных данных: учебное пособие/С.В.Мякин, В.В.Бахметьев; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра теоретических основ материаловедения. – Санкт-Петербург: СПбГТИ (ТУ), 2022. – 26 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 02.02.2022). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

2 Основы метрологии, стандартизации, сертификации и контроля качества: учебное пособие для студентов заочной формы обучения/ А.Б.Романов, М.В. Крашенинникова, М.М.Сычев, В.Г.Коробко. – СПб, СПбГТИ (ТУ), 2015. – 143 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 02.02.2022). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

### **8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.**

учебный план, РПД и учебно-методические материалы:<http://media.technolog.edu.ru>

электронно-библиотечные системы:

«Электронный читальный зал – БиблиоТех» <https://technolog.bibliotech.ru/>;

«Лань» <https://e.lanbook.com/books/>.

– Новости GXP (<http://www.gxpnews.ru/>)

– РИА "Стандарты и качество" (<http://ria-stk.ru>)

– QUALITY - Менеджмент качества и ISO 9000" (<http://quality.eup.ru/>)

– ХАССР ([http://www.qm-s.com/consulting/iso\\_22000\\_haccp.php](http://www.qm-s.com/consulting/iso_22000_haccp.php))

– <http://gxpnews.ru/dokumenty/>

– <http://www.picscheme.org/>

### **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.**

Все виды занятий по дисциплине «Системы GMP и НАССР в биотехнологии» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ 018-2014. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Семинары и практические занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

СТО СПбГТИ(ТУ) 044-2012. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Курсовой проект. Курсовая работа. Общие требования.

СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ. Порядок проведения зачетов и экзаменов.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

Основными условиями правильной организации учебного процесса для студентов

является:

плановость в организации учебной работы;  
серьезное отношение к изучению материала;  
постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходить, имея знания по уже изученному материалу.

## **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.**

### **10.1. Информационные технологии.**

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

чтение лекций с использованием слайд-презентаций;  
взаимодействие с обучающимися посредством ЭИОС.

### **10.2. Программное обеспечение**

Microsoft Office (Microsoft Word, Excel, Power Point).

### **10.3. Базы данных и информационные справочные системы.**

Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс».

## **11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы**

Для ведения лекционных и практических занятий используется аудитория на 30 посадочных мест, оборудованная доской, демонстрационным экраном, проектором и компьютером.

Для проведения практических занятий используются научно-исследовательские комнаты, оснащенные специализированной мебелью и оборудованием.

## **12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.**

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебный процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014.

**Фонд оценочных средств  
для проведения промежуточной аттестации по  
дисциплине «Системы GMP и HACCP в биотехнологии»**

**1. Перечень компетенций и этапов их формирования.**

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ПК-6	Руководство работами по контролю качества биотехнологического производства	Начальный, промежуточный

## 2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
ПК-6.1 Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	Демонстрирует знание принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств; Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества фармацевтического производства (ЗН1)	Правильные ответы на вопросы №1,2,4,7,8, защита курсовой работы	Перечисляет основные термины и понятия, используемые в лексике предмета изучения, может объяснить их смысл	Перечисляет основные термины и понятия, используемые в лексике предмета изучения, дает четкие их определения	Перечисляет основные термины и понятия, используемые в лексике предмета изучения, дает четкие их определения, может привести перечень нормативных документов в области системы качества
	Знает физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды (ЗН2)	Правильные ответы на вопросы №5,12, защита курсовой работы	Имеет представления о характеристиках, предъявляемых к лекарственным средствам, исходному сырью	Перечисляет характеристики, предъявляемые к лекарственным средствам, упаковочному материалу и другим объектам производственной среды.	Описывает физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Знает характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности (ЗН3)	Правильные ответы на вопросы №13,14, защита курсовой работы	Имеет представления о характеристиках, предъявляемых к оборудованию, которое применяется при проведении испытаний	Перечисляет характеристики лабораторного оборудования, с помощью наводящих вопросов преподавателя рассказывает правила его работы	Перечисляет характеристики лабораторного оборудования, знает правила эксплуатации оборудования, порядок калибровки, проверки работоспособности



Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
	Знает методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды (ЗН4)	Правильные ответы на вопросы №3,9, защита курсовой работы	Называет с ошибками методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств	Называет основные методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, но без наводящих вопросов не может назвать причины возможных отклонений приводящих к браку при производстве лекарственных средств	Уверено перечисляет основные методы и инструменты анализа рисков на фармацевтическом предприятии. Может объяснить причины отклонений и несоответствий при выполнении испытаний исходного сырья, промежуточного и конечного продукта.
	Демонстрирует навыки руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды (У1)	Правильные ответы на вопросы №6,15,19, защита курсовой работы	Имеет представления о правилах разработки документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и других компонентов производственного процесса.	Способен сформулировать задачи для разработки документации по контролю качества лекарственных средств и других объектов производственной среды	Способен самостоятельно сформулировать задачи для разработки документации по контролю качества и сделать предложения по организации данного процесса.
	Проводит аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств (У2)	Правильные ответы на вопросы №10, 16-18, 21, защита курсовой работы	Имеет представления о возможных рисках при производстве лекарственных препаратов	Перечисляет возможные риски, которые влияют на качество фармацевтических препаратов.	Описывает правила и порядок проведения аудита качества, может оценить результаты аудита с позиции риска для качества продукции
	Демонстрирует навыки владения аналитическими методиками и процедурами контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов,	Правильные ответы на вопросы №11,14,20, защита	Не полностью владеет аналитическими методиками и процедурами контроля качества объектов	Демонстрирует навыки владения аналитическими методиками, с ошибками проводит	Демонстрирует уверенные навыки выполнения аналитических методик и процедур контроля

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
	промежуточной продукции и объектов производственной среды (В1)	курсовой работы	производственной среды	процедуры контроля качества объектов производственной среды	качества объектов производственной среды
ПК-6.2 Управление качеством и безопасностью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Демонстрирует знание требований безопасности, предъявляемые к пищевой продукции и к процессам производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации пищевой продукции (ЗН5)	Правильные ответы на вопросы №22,23,24, защита курсовой работы	Перечисляет некоторые требования безопасности, которые можно предъявить к продукции пищевой промышленности	Перечисляет, но с ошибками существующие требования безопасности, которые можно предъявить не только к продукции, но и процессам пищевой промышленности	Перечисляет существующие требования к безопасности, которые предъявляются и к продукции, и к процессам пищевой промышленности
	Называет виды и технологии производства биотехнологической продукции для организаций пищевой и перерабатывающей промышленности (ЗН6)	Правильные ответы на вопросы №25,28,29, защита курсовой работы	Перечисляет некоторые виды и технологии производства биотехнологической промышленности, которые можно использовать для организации пищевой промышленности	С помощью наводящих вопросов преподавателя может выбрать виды и технологии производства биотехнологической промышленности можно использовать для организации пищевой промышленности	Самостоятельно может подобрать виды и технологии производства биотехнологической продукции, которые можно использовать для организации пищевой и перерабатывающей промышленности
	Подбирает процедуры выбора технологических процессов производства пищевой продукции, необходимых для обеспечения безопасности пищевой продукции (У3)	Правильные ответы на вопросы №26,37,39, защита курсовой работы	С ошибками производит процедуры выбора технологических процессов, которые необходимы, чтобы обеспечить требуемый уровень безопасности пищевой продукции	Производит выбор процессов производства пищевой продукции, но с ошибками оценивает требуемый уровень безопасности на отдельных этапах производства	Грамотно оценивает требуемый уровень безопасности пищевой продукции и осуществляет выбор технологических процессов, необходимых для обеспечения

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
					безопасности
	Определяет перечень критических контрольных точек параметров технологических операций процесса производства пищевой продукции и порядок мониторинга критических контрольных точек процесса производства и обращения пищевой продукции (У4)	Правильные ответы на вопросы №27,32,34, защита курсовой работы	Перечисляет некоторые критические точки контроля, но не может определить порядок их мониторинга	Производит выбор критических контрольных точек и с помощью наводящих вопросов преподавателя определяет правильный порядок мониторинга ККТ	Самостоятельно осуществляет выбор критических точек контроля и порядок их мониторинга для конкретной продукции
	Демонстрирует навыки владения методами контроля соблюдения требований по обеспечению безопасности и качества производственных процессов, готовой продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке (В2)	Правильные ответы на вопросы №31,33,35,36, защита курсовой работы	Перечисляет с ошибками методы контроля, которые можно использовать для обеспечения безопасности и качества пищевой продукции	Правильно перечисляет методы контроля качества и безопасности продукции и может их использовать, но на всех этапах производства	Грамотно использует методы контроля по обеспечению качества и безопасности продукции на всех этапах ЖЦП
	Демонстрирует навыки владения правилами системы менеджмента качества пищевой продукции в целях обеспечения соответствия требованиям, предъявляемым к пищевой продукции со стороны потребителей (В3)	Правильные ответы на вопросы №30,38, защита курсовой работы	Перечисляет требования к системе менеджмента качества пищевой продукции	Производит выбор процедур контроля и ведения учета показателей качества биотехнологической продукции в системе менеджмента качества	Самостоятельно использует методы выборочной проверки качества данных и подготовки аналитических отчетов о качестве сырья, материалов, полуфабрикатов, готовой продукции; состояния оборудования и инструмента; условий производства, хранения и транспортировки продукции

**3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации**  
**а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-6:**

- 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) Виды биотехнологической продукции.
- 6) Система документации фармпредприятия. Структура. Виды документов.
- 7) Основные правила организации GLP.
- 8) Правила организации клинических испытаний
- 9) Чистые помещения. Классификация. Оснащение.
- 10) Методы и оборудование для валидации чистых помещений
- 11) Водоподготовка на фармацевтическом производстве. Виды воды и методы получения. Показатели качества.
- 12) Требования правил GMP к исходному сырью.
- 13) Требования правил GMP к производственному процессу
- 14) Требования к оборудованию согласно GMP.
- 15) Требования к персоналу согласно GMP.
- 16) Требования к помещениям согласно GMP
- 17) Требования к процессу производства согласно GMP.
- 18) Валидация и верификация.
- 19) Валидация: планирование и проведение.
- 20) Валидационные характеристики.
- 21) Работа с рекламациями согласно требованиям правил GMP
- 22) Основные принципы разработки системы НАССР.
- 23) Как обеспечить безопасность на этапах жизненного цикла продукции?
- 24) Каким организациям необходимо обязательно внедрять систему ХАССП?
- 25) Основные понятия системы ХАССП
- 26) Этапы разработки и внедрения системы ХАССП.
- 27) Анализ и типы рисков.
- 28) Понятие о ксенобиотиках. Их классификация.
- 29) Возможные пути загрязнения пищевой продукции.
- 30) Оценка факторов риска производственной среды, влияющих на первичный этап производства пищевых продуктов.
- 31) Какие факторы необходимо исключить для обеспечения безопасности на предприятии по производству пищевой продукции?
- 32) Выявление критических контрольных точек (ККТ)
- 33) Установление процедур мониторинга критических точек контроля.
- 34) Корректирующие действия при возникновении отклонений в ККТ.
- 35) Структура рабочего листа НАССР.
- 36) Метод «Дерево принятия решений» в идентификации критических контрольных точек.
- 37) Процедуры верификации работы системы ХАССП
- 38) Ведение документации системы НАССР
- 39) Цель создания рабочей группы при внедрении системы ХАССП.

При сдаче зачета, студент получает два вопроса из перечня, приведенного выше. Время подготовки студента к устному ответу на вопросы - до 45 мин.

#### **4. Темы курсовых работ:**

Темы курсовых работ носят индивидуальный характер и направлены на освоения предусмотренных элементов компетенций. При необходимости для выполнения курсовой работы бакалавры также могут быть объединены преподавателем в группы по 3-4 человека для более полного и корректного выполнения задания.

Ниже приведены примерные темы курсовых работ:

- 1) Построение блок-схемы системы ХАССР.
- 2) Контроль и обеспечение качества на стадии производства биотехнологической продукции.
- 3) Контроль качества при производстве молочнокислой продукции.
- 4) Приготовление основных лекарственных форм из растительного сырья.
- 5) Правила GMP при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.
- 6) Источники опасности на биотехнологических производствах.
- 7) Составление лабораторной документации по организации контроля биотехнологических производств.
- 8) Контроль качества упаковки и маркировки биотехнологической продукции.
- 9) Правила оформления нормативно-технической документации на биопрепараты отечественного и импортного производства.
- 10) Элементы системы НАССР в производстве хлебобулочных изделий.
- 11) Система НАССР в производстве молочнокислой продукции.
- 12) Элементы системы НАССР в производстве сычужных сыров.
- 13) Элементы системы НАССР в производстве колбас.
- 14) Элементы системы НАССР в производстве пива.
- 15) Элементы системы НАССР в производстве кондитерских изделий.

#### **5. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.**

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СПб ГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ Порядок проведения зачетов и экзаменов.

По дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме защиты курсовой работы, зачета.

Шкала оценивания при защите курсовой работы балльная («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»), на зачёте – «зачёт», «незачёт». При этом «зачёт» соотносится с пороговым уровнем сформированности компетенции.