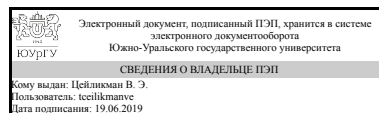


ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ:
Директор института
Высшая медико-биологическая
школа



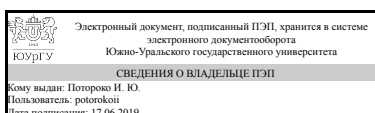
В. Э. Цейликман

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА к ОП ВО от 26.06.2019 №007-03-2010

дисциплины ДВ.1.10.01 Международные стандарты GMP и GLP
биотехнологических производств
для направления 19.03.01 Биотехнология
уровень бакалавр тип программы Академический бакалавриат
профиль подготовки Пищевая и биотехнология
форма обучения очная
кафедра-разработчик Пищевые и биотехнологии

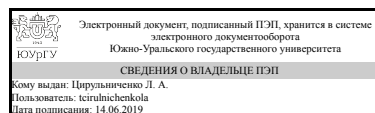
Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утверждённым приказом Минобрнауки от 11.03.2015 № 193

Зав.кафедрой разработчика,
д.техн.н., проф.



И. Ю. Потороко

Разработчик программы,
к.техн.н., доцент



Л. А. Цирульниченко

1. Цели и задачи дисциплины

Целью изучения дисциплины является формирование у обучающихся представления в области практического применения современных средств и методов управления качеством для улучшения работы и поддержания в рабочем состоянии интегрированных систем менеджмента качества биотехнологических производств на основе стандартов GMP. GLP. Задачи освоения дисциплины а) изучение системы качества проведения исследований на соответствие стандартам GMP и GLP; б) регуляция и оценка параметров производства и лабораторной проверки.

Краткое содержание дисциплины

Содержание дисциплины охватывает круг вопросов, связанных с разработкой, внедрением и совершенствованием систем менеджмента на современных биотехнологических предприятиях, принципами обеспечения их эффективного функционирования с учетом интересов, как потребителей, так и хозяйствующих субъектов.

2. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

Планируемые результаты освоения ОП ВО (компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (ЗУНы)
ПК-6 готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	Знать: основные положения и требования стандартов GMP и GLP.
	Уметь: - анализировать тенденции и закономерности в области стандартизации производства пищевых продуктов и пищевых добавок; б) оценивать эффективность методов управления качеством.
	Владеть: методами контроля качества продукции на соответствие стандартам GMP и GLP.
ПК-8 способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	Знать: - систему норм, правил и указаний, обеспечивающих согласованность и достоверность результатов лабораторных исследований. - основы стандартизации и государственного нормирования производства пищевых продуктов и пищевых ингредиентов.
	Уметь: - ориентироваться в нормативных документах, регламентирующих качество и безопасность пищевых ингредиентов, а также производство пищевых продуктов, создаваемых на его основе.
	Владеть: = методами ведения документации для прослеживания и восстановления хода проводимых исследований;

3. Место дисциплины в структуре ОП ВО

Перечень предшествующих дисциплин, видов работ учебного плана	Перечень последующих дисциплин, видов работ
В.1.13 Декларирование соответствия	Не предусмотрены

биотехнологической продукции, В.1.12 Биотехнологические основы производства пищевых ингредиентов	
--	--

Требования к «входным» знаниям, умениям, навыкам студента, необходимым при освоении данной дисциплины и приобретенным в результате освоения предшествующих дисциплин:

Дисциплина	Требования
В.1.12 Биотехнологические основы производства пищевых ингредиентов	Знать: биохимические способы получения пищевых ингредиентов. Уметь: характеризовать влияние технологической обработки сырья на основные преобразования пищевых ингредиентов. Владеть: навыками оценки пищевой продукции и пищевых ингредиентов с помощью лабораторных методов анализа
В.1.13 Декларирование соответствия биотехнологической продукции	Знать: требования нормативной документации, регламентирующие безопасность биотехнологической продукции. Уметь: применять требования нормативно-технологической документации для контроля процессов управления качеством и безопасностью продукции; Владеть: навыками регулирования и оценки параметров производства и лабораторной проверки.

4. Объём и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 з.е., 144 ч.

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам в часах
		Номер семестра
		8
Общая трудоёмкость дисциплины	144	144
<i>Аудиторные занятия:</i>	60	60
Лекции (Л)	36	36
Практические занятия, семинары и (или) другие виды аудиторных занятий (ПЗ)	24	24
Лабораторные работы (ЛР)	0	0
<i>Самостоятельная работа (СРС)</i>	84	84
Подготовка к экзамену	84	84
Вид итогового контроля (зачет, диф.зачет, экзамен)	-	экзамен

5. Содержание дисциплины

№ раздела	Наименование разделов дисциплины	Объем аудиторных занятий по видам в часах			
		Всего	Л	ПЗ	ЛР
1	Введение	12	4	8	0
2	Международный стандарт GMP	24	16	8	0

3	Международный стандарт GLP	24	16	8	0
---	----------------------------	----	----	---	---

5.1. Лекции

№ лекции	№ раздела	Наименование или краткое содержание лекционного занятия	Кол-во часов
1	1	Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления продуктов биотехнологического профиля. Методы современных систем (GCP, GLP, GMP, GPP).	2
2	1	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество продуктов биотехнологического профиля. Стандартизация, нормативная документация (НД)	2
3	2	Международный стандарт GMP в производстве БАД и лекарственных препаратов.	4
4	2	Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.	4
5	2	Особенности разработки интегрированных систем менеджмента качества на основе стандартов GMP применительно к биотехнологическому производству.	4
6	2	Основные принципы обеспечения качества, правил GMP, контроля качества и системы анализа рисков	4
7	3	Международные нормы и правила GLP.	4
8	3	GLP требования к лабораторному и архивному пространству, к оборудованию, испытаниям, маркировке, хранению лекарственных препаратов.	6
9	3	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP.	6

5.2. Практические занятия, семинары

№ занятия	№ раздела	Наименование или краткое содержание практического занятия, семинара	Кол-во часов
1	1	Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры, положения и должностные инструкции, рабочие инструкции. Методы управления документами.	4
2	1	Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001, HACCP, GMP.	4
3	2	Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству.	4
4	2	ДОКУМЕНТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРАВИЛАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ Пояснения по составлению досье производственной площадки. Управление рисками для качества. Фармацевтическая система качества. Международные гармонизированные требования к сертификации серии.	4
5	3	Надлежащая Лабораторная Практика. Введение в проблематику GLP. Гармонизация стандартов. GLP и Организация Экономического Сотрудничества и Развития (ОЭСР). GLP в России. Национальная программа Надлежащей Лабораторной Практики и план ее реализации.	2
6	3	Гармонизация процедур GLP в системе качества	2
7	3	Реализация принципов GLP в Испытательном центре. Организация и персонал. Программа обеспечения качества. Проведение исследований. Схема организации исследований по GLP.	2

8	3	Биобезопасность. Уровни ABSL (animal biosafety levels). Примеры. Квалификационное обучение персонала. 8. Общие треб	2
---	---	---	---

5.3. Лабораторные работы

Не предусмотрены

5.4. Самостоятельная работа студента

Выполнение СРС		
Вид работы и содержание задания	Список литературы (с указанием разделов, глав, страниц)	Кол-во часов
Подготовка к экзамену	1. ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP) ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА УТВЕРЖДЕНЫ Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77 2. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств	84

6. Инновационные образовательные технологии, используемые в учебном процессе

Инновационные формы учебных занятий	Вид работы (Л, ПЗ, ЛР)	Краткое описание	Кол-во ауд. часов
Деловая игра	Практические занятия и семинары	Моделирование ситуации и решение практических задач	4

Собственные инновационные способы и методы, используемые в образовательном процессе

Не предусмотрены

Использование результатов научных исследований, проводимых университетом, в рамках данной дисциплины: нет

7. Фонд оценочных средств (ФОС) для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

7.1. Паспорт фонда оценочных средств

Наименование разделов дисциплины	Контролируемая компетенция ЗУНы	Вид контроля (включая текущий)	№№ заданий
Все разделы	ПК-6 готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	экзамен	1-10
Введение	ПК-8 способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и	экзамен	1-10

	международный опыт в профессиональной деятельности		
--	--	--	--

7.2. Виды контроля, процедуры проведения, критерии оценивания

Вид контроля	Процедуры проведения и оценивания	Критерии оценивания
экзамен	Устный ответ на вопросы	Отлично: Отлично: Отлично: Студент владеет материалом, развернуто отвечает на все вопросы, приводит практические примеры Хорошо: Хорошо: Хорошо: Студент достаточно хорошо владеет материалом, отвечает на вопросы Удовлетворительно: Удовлетворительно: Удовлетворительно: Студент не достаточно хорошо владеет материалом, затрудняется ответить на вопросы Неудовлетворительно: Неудовлетворительно: Неудовлетворительно: Студент не владеет материалом

7.3. Типовые контрольные задания

Вид контроля	Типовые контрольные задания
экзамен	1. Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления продуктов биотехнологического профиля. 2. Методы современных систем (GCP, GLP, GMP, GPP). 3. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество продуктов биотехнологического профиля. Стандартизация, нормативная документация (НД) 4. Международный стандарт GMP в производстве БАД и лекарственных препаратов. 5. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству. 6. Особенности разработки интегрированных систем менеджмента качества на основе стандартов GMP применительно к биотехнологическому производству. 7. Основные принципы обеспечения качества, правил GMP, контроля качества и системы анализа рисков 8. Международные нормы и правила GLP. 9. GLP требования к лабораторному и архивному пространству, к оборудованию, испытаниям, маркировке, хранению лекарственных препаратов. 10. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Печатная учебно-методическая документация

а) основная литература:

1. Кожинская, Л. И. Управление качеством систем : Синтез систем управления с заданным качеством методами модального управления Л. М. Кожинская, А. Э. Ворновицкий. - М.: Машиностроение, 1979. - 127 с. ил.
2. Мазур, И. И. Управление качеством [Текст] учеб. пособие для вузов по специальности "Упр. качеством" И. И. Мазур, В. Д. Шапиро. - 2-е изд., стер. - М.: Омега-Л, 2005. - 399, [1] с.
3. Мазур, И. И. Управление качеством [Текст] учеб. пособие для вузов по специальности "Упр. качеством" И. И. Мазур, В. Д. Шапиро. - 3-е изд., стер. - М.: Омега-Л, 2006. - 399 с.

б) дополнительная литература:

1. Огвоздин, В. Ю. Управление качеством. Основы теории и практики [Текст] учеб. пособие для вузов по направлению 657000 -Управление качеством В. Ю. Огвоздин. - 6-е изд., перераб. и доп. - М.: Дело и Сервис, 2009. - 297,[1] с. ил.
2. Сониная, О. В. Управление качеством [Текст] учеб. пособие О. В. Сониная ; Юж.-Урал. гос. ун-т, Каф. Экономика и менеджмент сервиса ; ЮУрГУ. - Челябинск: Издательство ЮУрГУ, 2007. - 88, [1] с.

в) отечественные и зарубежные журналы по дисциплине, имеющиеся в библиотеке:

1. <http://elibrary.ru/> – крупнейший российский информационный портал в области науки,
2. технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 14
3. млн научных статей и публикаций.
4. <http://www.edu.ru/> – федеральный образовательный портал
5. <http://www.stq.ru/> – РИА Стандарты и качество – главная страница
6. www.gost.ru – сайт Федерального агентства по техническому регулированию и
7. метрологии (РОССТАНДАРТ)
8. www.iso.org/ – Официальный сайт Международной организации по стандартизации
9. (ISO – International Organization for Standardization)
10. <http://www.twirpx.com/files/oil/> - Портал «Нефтегазовая промышленность»
11. www.oilandgaseurasia.ru/ - «Нефть и газ Евразия» – Журнал о нефтегазовой отрасли
12. России и стран СНГ
13. www.neftegaz.ru/ – Портал: Нефть и газ

г) методические указания для студентов по освоению дисциплины:

1. ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ лабораторной ПРАКТИКИ (GMP) ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

из них: учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента:

2. ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ лабораторной ПРАКТИКИ (GMP) ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Электронная учебно-методическая документация

№	Вид литературы	Наименование разработки	Наименование ресурса в электронной форме	Доступность (сеть Интернет / локальная сеть; авторизованный / свободный доступ)
1	Дополнительная литература	Сонина, О. В. Управление качеством [Текст] учеб. пособие О. В. Сонина ; Юж.-Урал. гос. ун-т, Каф. Экономика и менеджмент сервиса ; ЮУрГУ. - Челябинск: Издательство ЮУрГУ, 2007. - 88, [1] с.	Электронный каталог ЮУрГУ	Локальная Сеть / Свободный

9. Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса

Перечень используемого программного обеспечения:

Нет

Перечень используемых информационных справочных систем:

Нет

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Вид занятий	№ ауд.	Основное оборудование, стенды, макеты, компьютерная техника, предустановленное программное обеспечение, используемое для различных видов занятий
Лекции	263 (2)	Проектор + экран Acer, комплект компьютерного оборудования (системный блок LG, монитор LG, клавиатура Genius, мышь Logitech), ЭПС «Система ГАРАНТ», 50 рабочих мест обучающихся, доска аудиторная-1 шт.
Практические занятия и семинары	241 (2)	Компьютерный комплект рабочий (монитор Samsung 942B 19" LCD, системный блок Core 2 Duo E8400), Компьютерный комплект рабочий (монитор LCD 17" Xerox black, системный блок Core 2 Duo E6550). Рефрактометр ИРФ-54, поляриметр СМ-3, центрифуга ЦР-8, фотоколориметр КФК-3 образцы товаров; стандарты разных видов (100 шт.); Общероссийский классификатор продукции (5 шт.); Люминоскоп «Филин», термостат ТС-1/80С, микроскоп «Микмед-1», компьютер (1 шт.), телевизор LG 42CS560, телевизор LG 42LN540V, комплект из 4х лабораторных столов 2 шт., стул лабораторный черный-18 шт.
Самостоятельная работа студента	252 (2)	Компьютерный комплект рабочий (монитор Samsung 942B 19" LCD, системный блок Core 2 Duo E8400), Компьютерный комплект рабочий (монитор LCD 17" Xerox black, системный блок Core 2 Duo E6550). Рефрактометр ИРФ-54, поляриметр СМ-3, центрифуга ЦР-8, фотоколориметр КФК-3 образцы товаров; стандарты разных видов (100 шт.); Общероссийский классификатор продукции (5 шт.); Люминоскоп «Филин», термостат ТС-1/80С, микроскоп «Микмед-1», компьютер (1 шт.), телевизор LG 42CS560, телевизор LG 42LN540V, комплект из 4х

		лабораторных столов 2 шт., стул лабораторный черный-18 шт.
--	--	--