

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Полябин Сергей Владимирович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 29.11.2023 15:01:12  
Уникальный программный ключ:  
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fedad024c

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Московская государственная академия ветеринарной медицины и  
биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по учебной, воспитательной работе и  
молодежной политике



С.Ю. Пигина

«24» августа 2023 г.

*Кафедра  
иммунологии и биотехнологии*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**«Стандартизация и сертификация биопроизводств»**

**направление подготовки**  
19.03.01 Биотехнология

**профиль подготовки**  
Ветеринарная биотехнология

**уровень высшего образования**  
бакалавриат

**форма обучения:** очная

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:**

- ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 – Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденный приказом Минобрнауки РФ №736 от 10 августа 2021 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 3 «сентября» 2021 г., регистрационный №64898)

**РАЗРАБОТЧИКИ:**

профессор кафедры

(должность)

(подпись, дата)

Д.А. Девришов

(ФИО)

Доцент

(должность)

(подпись, дата)

С.Н. Марзанова

(ФИО)

**РЕЦЕНЗЕНТ:**

профессор кафедры  
вирусологии и  
микробиологии имени  
академика В.Н. Сюрин  
ФГБОУ ВО МГАВМиБ –  
МВА имени К.И. Скрябина

(должность)

(подпись, дата)

Е.И. Ярыгина

(ФИО)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:**

- на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии  
Протокол заседания № 18 от « 22 » июня 2023 г.

Заведующий кафедрой

(должность)

(подпись, дата)

Н.В. Пименов

(ФИО)

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета биотехнологии и экологии  
Протокол заседания № 3 от « 23 » июня 2023 г.

Председатель комиссии

(должность)

(подпись, дата)

М. В. Горбачева

(ФИО)



**СОГЛАСОВАНО:**

Начальник учебно-методического управления

(должность)



(подпись, дата)

С.А. Захарова

(ФИО)

Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ

(должность)



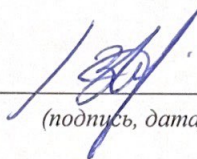
(подпись, дата)

Ю.П. Жарова

(ФИО)

Декан факультета биотехнологии экологии

(должность)



(подпись, дата)

М.В. Новиков

(ФИО)

Директор библиотеки

(должность)



(подпись, дата)

Н.А. Москвитина

(ФИО)

## 1. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕКСТЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. УК – универсальная компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. ПК – профессиональная компетенция
5. з.е. – зачетная единица
6. ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования
7. РПД – рабочая программа дисциплины
8. ФОС – фонд оценочных средств
9. СР – самостоятельная работа

## 2. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Цель дисциплины (модуля):

- формирование у обучающегося научного мировоззрения о многообразии биотехнологических процессов, существующих в природе и используемых человеком.
- ознакомление студентов с технологиями изготовления ветеринарных биопрепаратов, достижениями молекулярной биологии и иммунологии, клеточной инженерии.
- изучение основ стандартизации и сертификация биопроизводств.

Задачи дисциплины (модуля):

- формирование у обучающихся современных базовых знаний по стандартизации и сертификация биопроизводств.

## 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1.	УК-1. Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	ИД-1 УК-1.1. Знать базовые принципы сбора, отбора и обобщения информации в целях проведения и построения системного подхода при построении логических моделей поставленных задач по вопросам профессиональной деятельности	Знать: базовые принципы сбора, отбора и обобщения информации в целях проведения и построения системного подхода при построении логических моделей поставленных задач по вопросам профессиональной деятельности
		ИД-2 УК-1.2. Уметь применять принципы и методы поиска, анализа и синтеза информации, выделять данные, которые необходимо собирать для построения логических моделей решения поставленных задач на основе действий, эксперимента	Уметь: применять принципы и методы поиска, анализа и синтеза информации, выделять данные, которые необходимо собирать для построения логических моделей решения поставленных задач на основе действий, эксперимента и опыта

		и опыта	
		ИД-3 <small>УК-1.3.</small> Владеть методами выявления проблем, анализа и принятия адекватных решений; демонстрация оценочных суждений в решении сложных профессиональных ситуаций с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности	Владеть: методами выявления проблем, анализа и принятия адекватных решений; демонстрация оценочных суждений в решении сложных профессиональных ситуаций с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности
2.	ОПК-5. Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	ИД-1 <sub>ОПК-5.1</sub> Знать основы инженерных коммуникаций биотехнологических производств, подготовки и эксплуатации технологического оборудования, технологической документации	Знать: основные теоретические положения, лежащие в основе биотехнологических процессов и процессов получения лекарственных субстанций
		ИД-2 <sub>ОПК-5.2</sub> Уметь использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств	Уметь: выбирать оптимальный метод получения биотехнологической продукции, понимать явления и процессы, лежащие в основе биотехнологического производства
		ИД-3 <sub>ОПК-5.3</sub> Способен осуществлять расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, оценивать и учитывать факторы опасности в расчетах оборудования и режимов его работы	Владеть: методами определения качественного и количественного состава биологически активных соединений, выбирать методы, проведения анализа
3.	ПКО-1. Способен к организации и ведению технологического процесса в рамках принятой в организации технологии производства биотехнологической продукции; управлению качеством, безопасностью и прослеживаемостью процессов производства пищевой продукции; разработке технологических инструкций и технических заданий на производство биотехнологической продукции в пищевой промышленности	ИД-1 <small>ПКО-1.1</small> Знать физические, химические, биохимические, технологические, микробиологические, теплофизические процессы в используемых и протекающих в при производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методы расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методы контроля качества сырья, промежуточных и готовой продукции пищевой промышленности	Знать: физические, химические, биохимические, технологические, микробиологические, теплофизические процессы в используемых и протекающих в при производстве биотехнологической продукции

		<p>ИД-2 ПКО-1.1 Уметь применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные испытания процессов, пользоваться методами контроля качества технологических операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности</p>	<p>Уметь: применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные испытания процессов, пользоваться методами контроля качества технологических операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности</p>
		<p>ИД-3 ПКО-1.1 Владеть методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции</p>	<p>Владеть: методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции</p>

#### 4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Стандартизация и сертификация биопроизводств» относится к обязательной части учебного плана ОПОП по специальности 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата) и осваивается:

- по очной форме обучения в 7 семестре.

#### 5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины (модуля) составляет 4 зачетные единицы, 144 часа

## Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения			
		семестр			
		7			-
<b>Общий объем дисциплины</b>	<b>144</b>	<b>144</b>			-
<b>Контактная работа:</b>	<b>88</b>	<b>88</b>			-
лекции	18	18			-
занятия семинарского типа, в том числе:					-
практические занятия, включая коллоквиумы	36	36			-
лабораторные занятия	18	18	-	-	-
другие виды контактной работы	16	16			-
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>	<b>47</b>	<b>47</b>			-
изучение теоретического курса	19	19	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	19	19	-	-	-
подготовка курсовой работы	7	7	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	2	2			-
<b>Промежуточная аттестация:</b>					-
зачет		-			-
зачет с оценкой	-	-	-	-	-
экзамен	9	9	-		-
другие виды промежуточной аттестации	-	-	-	-	-

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Разделы дисциплины (модуля):**

### Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Стандартизация и сертификация биопроизводств	18	36	18	47	УК-1; ОПК-5; ПКО-1
Итого:		18	36	18	47	УК-1; ОПК-5; ПКО-1

**Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:**

### Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Стандартизация и сертификация биопроизводств	Основы стандартизации	2		
		Основы сертификации	2		
		Основы валидации аналитических методик	2		
		Основы валидации процессов	2		

		Основы GMP	2		
		Основы системы управления качеством	2		
		Уполномоченное лицо предприятия, его функции, обязанности и ответственность	2		
		Основы стандартизации лекарственных средств	2		
		Фармакопейная статья предприятия. Порядок разработки. Состав.	2		

### Занятия практического типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Стандартизация и сертификация биопроизводств	Порядок регистрации лекарственного препарата для животных. Состав досье. Особенности представления производственных испытаний	6		
		Фармакопейная статья предприятия	6		
		Основы GMP по 916 Приказу Минпромторга	6		
		Порядок разработки технологического регламента	6		
		Порядок разработки ТУ, Инструкции по применению	6		
		Порядок разработки макетов этикеток и информационного материала	6		

### Занятия лабораторного типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Стандартизация и сертификация биопроизводств	Валидация аналитических методик	3		
		Валидация процесса очистки и мойки	2		
		Валидация дезинфекции	2		
		Технологический регламент производства	2		
		Фармакопейная статья предприятия. Порядок разработки. Состав	2		
		СОП и СТП	3		
		Формат нормативного документа европейского сообщества std. Порьяк разработки. Состав.	2		
		Доклиническое исследование лекарственного средства. Требования к организации испытаний и порядок проведения	2		



## Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.		
				очно	очно-заочно	заочно
1.	Стандартизация и сертификация биопроизводств	Основы стандартизация и сертификация биопроизводств	Изучение требований 916 приказа Минпромторга и требований GMP ЕВРАЗЭС. Развитие опыта написания СОП и СТП. Подготовка образца ФС. Изучение требований ГФ-14.	47		

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### Перечень основной и дополнительной литературы:

Основная литература:

1. Биотехнология: учебник для студентов вузов. По спец. "Зоотехния" и "Ветеринария" / А.Я. Самуйленко, Ф.И. Василевич, Е.С. Воронин и др. - 2-е изд., перераб. - Москва : Типография Россельхозакадемии, 2013. - 746 с. - ISBN 978-5-89904-017-7. - Текст : непосредственный.

2. Гаврилов, В. А. Биотехнология : учеб.-метод. пособие для студентов вузов очн. и заочн. обуч. По напр. (спец.) "Ветеринария" (квалиф. - вет. врач) и по напр. (спец.) "Зоотехния" (квалиф. (степ.) - бакалавр) / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, Е. А. Смирнова; Рец. В. И. Еремец, Н. К. Букова, М. Н. Мирзаев ; Минсельхоз РФ, МГАВМиБ им. К. И. Скрябина. - Москва : ФГБОУ ВО МГАВМиБ, 2014. - 103 с. - ISBN 978-5-86341-410-2. - Текст : непосредственный.

3. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP («Good Manufacturing Practice») : учебное пособие / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, М. Ю. Волков, Е. А. Смирнова. — Москва : МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2013. — 50 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/49934> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

4. Широков, Ю. А. Управление промышленной безопасностью : учебное пособие для вузов / Ю. А. Широков. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 360 с. — ISBN 978-5-8114-8797-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/180872> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

1. Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL:

<https://e.lanbook.com/book/112369> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Введение в направление. Биотехнология : учебное пособие / Л. С. Дышлок, О. В. Кригер, И. С. Милентьева, А. В. Позднякова. — Кемерово : КемГУ, 2014. — 157 с. — ISBN 978-5-89289-810-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/60191> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей

3. Словарь экологических терминов в законодательных, нормативных правовых и инструктивно-методических документах : учебное пособие. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 320 с. — ISBN 978-5-8114-3079-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/213041> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

4. Стандартизация и сертификация : учебное пособие / составитель Р. Г. Раджабов. — Персиановский : Донской ГАУ, 2020. — 156 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/148570> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

#### Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины (модуля):

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
<b>Информационно-справочные системы</b>			
1.	-	-	-
<b>Электронно-библиотечные системы</b>			
1.	Электронно-библиотечная система «Лань»	<a href="https://e.lanbook.com">https://e.lanbook.com</a>	Режим доступа: для авториз. пользователей
2.	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	<a href="https://znanium.com">https://znanium.com</a>	Режим доступа: для авториз. пользователей
<b>Профессиональные базы данных</b>			
1.	PubMed	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a>	Режим доступа: для авториз. пользователей
<b>Ресурсы ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА им. К.И. Скрябина</b>			
1.	Образовательный портал МГАВМиБ - МВА имени К.И. Скрябина	<a href="https://portal.mgavm.ru/login/index.php">https://portal.mgavm.ru/login/index.php</a>	Режим доступа: для авториз. пользователей

## 7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

**Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства:**

№	Наименование	Правообладатель ПО (наименование владельца ПО, страна)	Доступность (лицензионное, свободно распространяемое)	Ссылка на Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД (при наличии)
---	--------------	--	---	--

1.	Операционная система UBLinux	ООО «Юбитех», Российская Федерация	Свободно распространяемое	<a href="https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/">https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/</a>
2.	Офисные приложения AlterOffice	ООО «Алми Партнер», Российская Федерация	Свободно распространяемое	<a href="https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/">https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/</a>
3.	Антивирус Dr. Web.	Компания «Доктор Веб», Российская Федерация	Лицензионное	<a href="https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/">https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/</a>

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Оценочные средства для проведения текущего и промежуточного контроля знаний по дисциплине (модулю) «Стандартизация и сертификация биопроизводств» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении к настоящей рабочей программе дисциплины (модуля).

## 9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа № 104	Комплект специализированной мебели, учебная доска, экран, мультимедийный проектор, компьютер, подключенный к сети «Интернет»
2.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 104	Комплект специализированной мебели, учебная доска, экран, мультимедийный проектор

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
**текущего контроля / промежуточной аттестации обучающихся**  
**при освоении ОПОП ВО, реализующей ФГОС ВО**

*Кафедра*  
*иммунологии и биотехнологии*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**«Стандартизация и сертификация биопроизводств»**

**специальность**  
19.03.01 Биотехнология

**профиль подготовки**  
Биотехнология

**уровень высшего образования**  
бакалавриат

**форма обучения:** очная

## 1. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Оценка уровня учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

**Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:**

1. Опрос
2. Тест

**Аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:**

1. Экзамен

## 2. СООТНОШЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ СО ШКАЛОЙ ОЦЕНИВАНИЯ И УРОВНЕМ ИХ СФОРМИРОВАННОСТИ

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
<b>УК-1</b>			
Знать: базовые принципы сбора, отбора и обобщения информации в целях проведения и построения системного подхода при построении логических моделей поставленных задач по вопросам профессиональной деятельности	Глубокие знания базовых принципов сбора, отбора и обобщения информации в целях проведения и построения системного подхода при построении логических моделей поставленных задач по вопросам профессиональной деятельности	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки базовых принципов сбора, отбора и обобщения информации в целях проведения и построения системного подхода при построении логических моделей поставленных задач по вопросам профессиональной деятельности	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о базовых принципах сбора, отбора и обобщения информации в целях проведения и построения системного подхода при построении логических моделей поставленных задач по вопросам профессиональной деятельности	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний о базовых принципах сбора, отбора и обобщения информации в целях проведения и построения системного подхода при построении логических моделей поставленных задач по вопросам профессиональной деятельности	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: применять принципы и методы поиска, анализа и синтеза информации, выделять данные, которые необходимо собирать для построения логических моделей решения поставленных задач на основе действий, эксперимента и опыта	Уметь применять принципы и методы поиска, анализа и синтеза информации, выделять данные, которые необходимо собирать для построения логических моделей решения поставленных задач на основе действий, эксперимента и опыта	Отлично	Высокий
	Уметь выбирать принципы и методы поиска, анализа и синтеза информации, выделять данные, которые необходимо собирать для построения логических моделей решения поставленных задач на основе действий, эксперимента и опыта	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично применять принципы и методы поиска, анализа и синтеза информации, выделять данные, которые необходимо	Удовлетворительно	Пороговый



	собирают для построения логических моделей решения поставленных задач на основе действий, эксперимента и опыта		
	Не умение использовать принципы и методы поиска, анализа и синтеза информации, выделять данные, которые необходимо собирать для построения логических моделей решения поставленных задач на основе действий, эксперимента и опыта	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: методами выявления проблем, анализа и принятия адекватных решений; демонстрирования оценочных суждений в решении сложных профессиональных ситуаций с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности	Полное овладение методами выявления проблем, анализа и принятия адекватных решений; демонстрирования оценочных суждений в решении сложных профессиональных ситуаций с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности	Отлично	Высокий
	Владение методами выявления проблем, анализа и принятия адекватных решений; демонстрирования оценочных суждений в решении сложных профессиональных ситуаций с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение методами выявления проблем, анализа и принятия адекватных решений; демонстрирования оценочных суждений в решении сложных профессиональных ситуаций с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения методами выявления проблем, анализа и принятия адекватных решений; демонстрирования оценочных суждений в решении сложных профессиональных ситуаций с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности	Неудовлетворительно	Не сформирован
<b>ОПК-5</b>			
Знать: основы инженерные коммуникации биотехнологических производств, подготовки и эксплуатации технологического оборудования, технологической документации	Глубокие знания об основных инженерных коммуникациях биотехнологических производств, подготовки и эксплуатации технологического оборудования, технологической документации	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в представлении об основных инженерных коммуникациях биотехнологических производств, подготовки и эксплуатации технологического оборудования, технологической документации	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления об основных инженерных коммуникациях биотехнологических производств, подготовки и эксплуатации технологического оборудования, технологической документации	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний об основных инженерных коммуникациях биотехнологических производств, подготовки и эксплуатации технологического оборудования, технологической документации	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: использовать типовые и разрабатывать новые методы	Уметь использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств	Отлично	Высокий

инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств	Уметь выбирать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умение использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: расчетами технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, оценивать и учитывать факторы опасности в расчетах оборудования и режимов его работы	Полное овладение методами и расчетами технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, оценивать и учитывать факторы опасности в расчетах оборудования и режимов его работы	Отлично	Высокий
	Владение методами и расчетами технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, оценивать и учитывать факторы опасности в расчетах оборудования и режимов его работы	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение методами и расчетами технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, оценивать и учитывать факторы опасности в расчетах оборудования и режимов его работы	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения методами и расчетами технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, оценивать и учитывать факторы опасности в расчетах оборудования и режимов его работы	Неудовлетворительно	Не сформирован
<b>ПКО-1</b>			
Знать: физические, химические, биохимические, технологические, микробиологические, теплофизические процессы в используемых и протекающих в производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методы расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методы контроля качества сырья, промежуточных и готовой продукции пищевой промышленности	Глубокие знания физических, химических, биохимических, технологических, микробиологических, теплофизических процессов в используемых и протекающих в производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методы расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методы контроля качества сырья, промежуточных и готовой продукции пищевой промышленности	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки знаний физических, химических, биохимических, технологических, микробиологических, теплофизических процессов в используемых и протекающих в производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методы расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методы контроля качества сырья, промежуточных и готовой продукции пищевой промышленности	Хорошо	Повышенный

<p>обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методы контроля качества сырья, промежуточных и готовой продукции пищевой промышленности</p>	<p>информации с использованием электронных систем; методы контроля качества сырья, промежуточных и готовой продукции пищевой промышленности</p>		
	<p>Фрагментарные представления знания физических, химических, биохимических, технологических, микробиологических, теплофизических процессов в используемых и протекающих в производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методы расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методы контроля качества сырья, промежуточных и готовой продукции пищевой промышленности</p>	Удовлетворительно	Пороговый
	<p>Отсутствие знаний знания физических, химических, биохимических, технологических, микробиологических, теплофизических процессов в используемых и протекающих в производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности; методы расчета экономической эффективности, нормативные требования к технологическим процессам и эксплуатации аппаратурно-технологических линий; методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации с использованием электронных систем; методы контроля качества сырья, промежуточных и готовой продукции пищевой промышленности</p>	Неудовлетворительно	Не сформирован
<p>Уметь: применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные</p>	<p>Уметь применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные</p>	Отлично	Высокий
	<p>Уметь применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные</p>	Хорошо	Повышенный

испытания процессов, пользоваться методами контроля качества технологических операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности	пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности		
	Уметь частично применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные испытания процессов, пользоваться методами контроля качества технологических операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умение применять методы подбора и эксплуатации технологического оборудования и определять его технологическую эффективность, пользоваться методами контроля качества выполнения технологических операций, вести основные технологические процессы производства, анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, осуществлять технологические регулировки оборудования, проводить стандартные и сертификационные испытания процессов, пользоваться методами контроля качества технологических операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции	Полное овладение методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции	Отлично	Высокий
	Владение методами методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов	Удовлетворительно	Пороговый

	производственного цикла выпуска биотехнологической продукции		
	Отсутствие навыков владения методами расчета производственных мощностей и загрузки оборудования, нормативов материальных затрат и экономической эффективности производимой продукции; разработки технических заданий, оформления технологической и эксплуатационной документации; контроля технологических параметров и оптимизации режимов производственного цикла выпуска биотехнологической продукции	Неудовлетворительно	Не сформирован

### 3. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

**Текущий контроль успеваемости обучающихся:**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Стандартизация и сертификация биопроизводств	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	УК-18; ОПК-5; ПКО-1

**Промежуточная аттестация:**

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- тест проводится в 7 семестре 4 курса;
- экзамен проводится: в 7 семестре 4 курса.

Перечень видов оценочных средств, используемых для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю):

1. Банк вопросов к тесту
2. Банк вопросов к экзамену

### 4. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

**Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:**

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 29 шт. (Приложение 1);
- комплект тестовых заданий по дисциплине – 38 шт. (Приложение 2).

**Оценочные материалы для промежуточной аттестации:**

- комплект вопросов к экзамену по дисциплине – 15 шт. (Приложение 3).



**Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)****Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции:**

1. Требования к подготовке СОП.
2. Требования к подготовке СТП.
3. Разделы системы качества.
4. Понятие и принцип определения «польза риск».
5. Фармаконадзор в Россельхозе.
6. Аттестация уполномоченного лица. Принцип и требования.
7. Подготовка одежды для работы в «чистых помещениях».
8. Требования к персоналу для работы в «чистых помещениях».
9. Разделы технологического регламента.
10. Определите суть понятия «единство измерений».
11. Какими документами регламентируется деятельность по обеспечению единства измерений?
12. Какими признаками должен обладать эталон? Поясните суть этих признаков.
13. Перечислите основные виды эталонов. В чем состоит их различие?
14. Дайте определение термину «стандартизация».
15. Назовите общие цели стандартизации.
16. Приведите определение аспекта стандартизации.
17. Какая организация принимает регламент?
18. Является ли ТУ нормативным документом по стандартизации?
19. Расшифруйте аббревиатуры: ИСО, МЭК, МСЭ.
20. Назовите основные задачи государственного надзора и контроля в области стандартизации.
21. Сертификация биологических препаратов
22. Требования GMP.
23. Требования Россельхознадзора для проведения доклинических и клинических испытаний.
24. Что такое валидация и, как и когда она проводится.
25. Кто на предприятии отвечает за систему качества.
26. Как проводится обучение персонала.
27. Как достигается стандартизация на предприятии.
28. Основные требования для аттестации производства.
29. Ведение записей в технологических журналах.

**Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса**

Отметка	Критерии оценивания
отлично	обучающийся четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
хорошо	обучающийся допускает отдельные погрешности в ответе
удовлетворительно	обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного и нормативного материала
неудовлетворительно	обучающийся обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи

**Комплект тестовых заданий по дисциплине (модулю)**

Тестовые задания для оценки компетенции:

№ п/п	Вопрос/варианты ответа
1	2
1	<b>GMP это гарантия того, что производитель продает препарат:</b>
а	Качественный, эффективный и безопасный
б	Правильно маркированный
в	Дешевый
2	<b>Система обеспечения качества предназначена для того, чтобы фармацевтическое предприятие могло гарантировать, что:</b>
а	Контроль качества исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов проведены на стадиях их поставки и перед использованием в производстве
б	Сделано все, что необходимо для получения продукта
в	Готовый продукт произведен в соответствии с утвержденными документами
г	Качество готового продукта проверено в соответствии с утвержденными документами
д	Сделаны все необходимые действия, чтобы продукт был продан
3	<b>GMP — документ, предназначенный для:</b>
а	Руководства по контролю качества продукта
б	Правильной эксплуатации линии по выпуску продукта
в	Создания системы производства продукции медицинского назначения и лекарственных средств
4	<b>Предприятие, выпускающее лекарственные средства в соответствии с требованиями GMP, должно нести ответственность за:</b>
а	Качество
б	Эффективность лекарства
в	Безопасность
г	Своевременную продажу
д	Цену в аптечной сети
5	<b>Ответственность за качество производимых лекарственных средств возлагается на:</b>
а	Начальника ОКК
б	Персонал, занятый на стадиях производства
в	Персонал, занятый на стадиях контроля
г	Руководящий персонал, персонал, занятый на всех стадиях производства и контроля в соответствии с требованиями должностных инструкциях
6	<b>Утвержденные правила санитарного поведения на предприятии должны соблюдать:</b>
а	Все сотрудники
б	Сотрудники, работающие в производственных подразделениях
в	Сотрудники, работающие в ОКК
г	Все сотрудники и посетители предприятия
7	<b>Персонал должен ставить в известность о любых недомоганиях в первую очередь:</b>
а	Своего непосредственного руководителя

б	Руководителя ОКК
в	Врача
8	<b>Сотрудники предприятия должны соблюдать:</b>
а	Все правила, утвержденные на предприятии
б	Правила, касающиеся только его обязанностей
в	Правила техники безопасности
9	<b>Уборку помещений необходимо проводить:</b>
а	Всегда в одни и те же дни
б	В соответствии с графиком
в	В соответствии с утвержденными документами
г	В соответствии с указаниями непосредственного начальника
д	По мере загрязнения
10	<b>Для технологического и вспомогательного оборудования необходимо иметь:</b>
а	Утвержденные инструкции по эксплуатации на рабочем месте
б	Инструкции по ремонту
в	Утвержденные инструкции по ремонту на рабочем месте
г	Журналы по ремонту оборудования
д	Маркировку при производстве продукта
е	Записи о проведении очистки
ж	Графики ППР
з	Спецификацию
11	<b>Контрольно-измерительные приборы должны:</b>
а	Быть поверены
б	Ежедневно подвергаться уборке и очистке
в	Иметь этикетку, указывающую срок поверки/калибровки
г	Быть поверены в соответствии с утвержденным порядком
д	Иметь инструкции по эксплуатации на рабочем месте
е	Иметь паспорт на рабочем месте
12	<b>Самоинспекция заканчивается:</b>
а	Составлением протокола
б	Составлением отчета
в	Составлением плана корректирующих мероприятий по устранению обнаруженных несоответствий
г	Поощрением или наказанием сотрудников проверяемых подразделений
13	<b>Основным источником загрязнений в «чистых» помещениях является:</b>
а	Воздух
б	Сырье и материалы
в	Оборудование
г	Персонал
14	<b>Правила поведения производственного и обслуживающего персонала в производственных зонах должны быть разными:</b>
а	Да
б	Нет
в	Не обязательно
15	<b>Какие действия из нижепредставленных должен делать сотрудник при выполнении операций на любой стадии технологического процесса:</b>
а	Вести отсчет времени
б	Вести точные регистрационные записи
в	Соблюдать тишину
г	Соблюдать санитарно-гигиенические требования

16	<b>При выполнении операций на любой стадии технологического процесса сотрудник обязан:</b>
а	Обращаться к документации, описывающей выполнение работ
б	Периодически делать перерыв
в	Заканчивать работу в запланированное время
17	<b>Для правильного проведения технологического процесса необходимо пользоваться:</b>
а	Опытом
б	Опытом и хорошей памятью
в	Утвержденными рабочими инструкциями
18	<b>Уличную одежду и обувь необходимо:</b>
а	Оставлять в специально отведенном месте при входе
б	Оставлять в специально отведенном месте
в	Оставлять в любом удобном месте
19	<b>При заполнении документов по производству продукции необходимо:</b>
а	Делать четкие записи средствами, предназначенными для письма
б	Делать четкие записи любым надежным способом, исключая потерю данных
в	Делать записи чернилами
г	Делать записи карандашом
20	<b>Если сделана неправильная запись, то следует:</b>
а	Затушевать запись и поверх затушеванного текста написать новый
б	Постараться стереть запись и сделать новую
в	Аккуратно зачеркнуть, внести исправления, поставить дату и подпись правомочного сотрудника
21	<b>Укажите возможные причины контаминации продукта:</b>
а	Частицы и пыль в воздухе производственной зоны
б	Несоответствующие условия хранения полупродуктов, готового продукта
в	Условия хранения готовой продукции
г	Живые микроорганизмы
д	Поведение персонала
е	Остатки дезинфицирующих и моющих средств
ж	Остатки продукта на оборудовании
з	Контейнеры
и	Уборка помещений и очистка оборудования не в соответствии с требованиями инструкций
к	Технологическая одежда, не соответствующая классу чистоты помещения
22	<b>Как часто нужно проводить очистку оборудования и уборку помещений:</b>
а	В соответствии с утвержденной документацией
б	Регулярно
в	По мере загрязнения
23	<b>Из каких документов сотрудник может узнать в деталях, как выполнить производственную задачу:</b>
а	Из должностных инструкций
б	Из рабочих инструкций
в	Из стандартных операционных процедур
г	Из литературных обзоров
24	<b>Какие действия запрещается делать в производственных зонах, зонах хранения и контроля качества:</b>
а	Принимать пищу
б	Курить
в	Носить ювелирные украшения

г	Разговаривать
д	Принимать лекарства
е	Выполнять операции, не порученные руководством
25	<b>Кто лично отвечает за соблюдение санитарно-гигиенических требований на каждом рабочем месте:</b>
а	Мастер производственного участка
б	Каждый сотрудник
в	Руководитель подразделения
26	<b>Кто лично отвечает за чистоту на каждом рабочем месте:</b>
а	Мастер производственного участка
б	Каждый сотрудник
в	Руководитель подразделения
27	<b>При обнаружении нарушения процесса или выходе из строя оборудования необходимо:</b>
а	Остановить процесс и сообщить непосредственному руководителю
б	Сообщить непосредственному руководителю
в	Действовать в соответствии с письменными инструкциями
28	<b>Содержание частиц в «чистом» помещении должно быть:</b>
а	Высокое
б	Низкое
в	Неконтролируемое
г	В соответствии с классом чистоты помещения
29	<b>Если во время работы в «чистом» помещении инструмент или приспособление упало на пол, его следует:</b>
а	Положить на место
б	Протереть стерильной салфеткой и использовать в работе
в	Удалить из зоны
30	<b>Сколько раз нужно менять перчатки во время работы в стерильных или асептических зонах:</b>
а	Один раз в смену
б	При каждом входе в зону
в	По указанию непосредственного начальника
г	С периодичностью, установленной в рабочей инструкции
31	<b>Что нужно сделать при подготовке к работе в «чистых» помещениях:</b>
а	Снять домашнюю одежду
б	Снять ювелирные украшения и часы
в	Обработать руки ароматизированным кремом
г	Расчесать волосы
д	Надеть перчатки
е	Заправить воротник капюшона под комбинезон
ж	Воротник капюшона надеть на комбинезон
з	Посмотреть в зеркало, убедиться в наличии необходимой одежды
и	Убедиться в наличии необходимой одежды путем ощупывания себя
32	<b>Первый принцип стандарта ISO 9001?</b>
а	Ориентация на потребителя
б	Процессный подход
в	Постоянное улучшение
33	<b>Могут ли документы изменяться?</b>
а	Да
б	Нет
34	<b>Может ли содержание записей быть изменено после того, как они сделаны?</b>



а	Да
б	Нет
35	<b>Что должно быть ясно из документированной процедуры?</b>
а	Цель процесса
б	Область применения процесса
в	Формы записей, которые ведутся при выполнении процедуры
36	<b>Какие вопросы должна охватывать система обучения всех без исключения сотрудников фармацевтического предприятия?</b>
а	Требования правил GMP
б	Правила эксплуатации и обслуживания производственного оборудования
в	Вводное обучение (инструктаж)
г	Правила работы в «чистых» помещениях
д	Правила ведения записей
е	Система менеджмента качества по ISO 9001
37	<b>Что включают в себя процессы, связанные с потребителем?</b>
а	Составление списка потребителей
б	Определение их потребностей и ожиданий
в	Определение степени соответствия выпускаемой продукции требованиям и ожиданиям потребителей
г	Разработка требований к новой продукции
38	<b>С чего начинается процесс разработки новой продукции?</b>
а	С определения и согласования требований к новой продукции
б	С составления предварительного (первоначального) плана разработки
в	С определения ориентировочной стоимости работ

Номер вопроса										Номер вопроса									
	а	б	в	г	д	е	ж	з	а		б	в	г	д	е	ж	з	и	к
1	+									20			+						
2	+		+	+						21		+							
3			+							22	+								
4	+	+	+							23			+						
5				+						24	+	+			+				
6				+						25		+							
7	+									26		+							
8	+									27		+							
9		+	+							28				+					
10			+	+	+	+	+	+		29			+						
11			+	+		+				30				+					
12			+							31	+	+			+	+			
13				+						32	+								
14		+								33	+								
15		+		+						34		+							
16	+									35			+						
17			+							36			+	+					
18	+									37			+						
19		+								38	+								

**Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении тестирования**

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

Каждому обучающемуся предлагается комплект тестовых заданий, количество которых приравнивается к 100%:

<b>Отметка</b>	<b>Критерии оценивания</b>
отлично	больше 85% правильных ответов
хорошо	66-85% правильных ответов
удовлетворительно	51-65% правильных ответов
неудовлетворительно	меньше 50% правильных ответов

**Комплект вопросов к экзамену по дисциплине (модулю)**Вопросы к экзамену для оценки компетенции:

## 1. Основы стандартизации

Цели и задачи. Методы и формы стандартизации. Нормативные документы по стандартизации в РФ. Виды стандартов. Международная стандартизация. Правовые основы, задачи и организация государственного надзора в области стандартизации

## 2. Основы сертификации

Цели и объекты сертификации, органы сертификации . Системы сертификации. Аккредитация испытательных лабораторий. Основы квалитметрии. Качество продукции. Объективные методы определения показателей качества. Эвристические методы определения показателей.

## 3. Основы валидации аналитических методик.

## 4. Основы валидации процесса таблетирования.

## 5. Основы валидации процесса очитки и мойки.

## 6. Основы валидации дезинфекции.

## 7. Основы GMP по 916 приказу Минпромторга.

## 8. Основы системы управления качеством.

## 9. Уполномоченное лицо предприятия, его функции, обязанности и ответственность.

## 10. Основы стандартизации лекарственных средств.

## 11. Технологический регламент производства лекарственных средств для медицины и ветеринарии. Порядок разработки. Основные разделы.

## 12. Фармакопейная статья предприятия. Порядок разработки. Состав.

## 13. Формат нормативного документа европейского сообщества std. Порядок разработки. Состав.

## 14. Порядок регистрации лекарственного препарата для животных. Состав досье. Особенности представления производственных испытаний.

## 15. Доклиническое исследование лекарственного средства. Требования к организации испытаний и порядок проведения.

## 16. Цели и задачи стратегического планирования биопроизводства.

## 17. Бизнес-план биотехнологического производства.

## 18. Контроль качества продукции биотехнологии.

19. Экономический анализ процессов производства биопрепаратов.
20. Аттестация производства биопрепаратов.
21. Требования к производству вакцин.
22. Розлив, упаковка, этикетирование и упаковка готовой продукции.
23. Промышленное производство антибиотиков. Требования к производству антибиотиков.
24. Технология производства пробиотиков. Требования к производству пробиотиков
25. Требования к концентрированию и хранению биопрепаратов.

#### **Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении экзамена**

<b>Отметка</b>	<b>Критерии оценивания</b>
отлично	выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации
хорошо	выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в стандартных ситуациях. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации
удовлетворительно	не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, допускаются значительные ошибки, проявляется частичное отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации
неудовлетворительно	не выполнены виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по большому ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации

**ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ  
В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

«Стандартизация и сертификация биопроизводств»

**Специальность:** 19.03.01 Биотехнология

**Форма обучения:** очная

Рабочая программа дисциплины пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии

Протокол заседания № \_\_\_ от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 г.

Заведующий кафедрой

*(должность)*

*(подпись, дата)*

Н.В. Пименов

*(ФИО)*

<b>Изменение пункта</b>	<b>Содержание изменения</b>