

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Соловьев Дмитрий Александрович

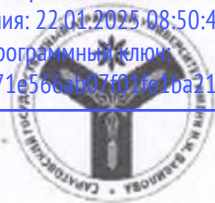
Должность: ректор ИБС ВВУ имени Н.И. Вавилова

Дата подписания: 22.01.2025 08:50:43

Уникальный программный ключ:

528682d78e671e566ab07f01fe4ba2172f735a12

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Саратовский государственный аграрный университет имени Н. И. Вавилова»

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой

/Ларионова О.С./

« 22 » марта 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. декана факультета

/Моргунова Н.Л./

« 22 » марта 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Дисциплина	Контроль качества биотехнологических производств
Направление подготовки	19.03.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Биотехнология
Квалификация выпускника	Бакалавр
Нормативный срок обучения	4 года
Форма обучения	очная

Разработчик: доцент, Хапцев З.Ю.

(подпись)

Саратов 2022

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Контроль качества биотехнологических производств» является формирование у обучающихся формирование у студентов навыков организации контроля качества сырья, промежуточных и готовых продуктов, технологических процессов в профессиональной деятельности.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

В соответствии с учебным планом по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология дисциплина «Контроль качества биотехнологических производств» относится к дисциплине по выбору части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1.

Для изучения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами, практиками: «Экология», «Общая микробиология», «Теоретические основы биотехнологии», «Основы иммунологии и получение иммунобиологических препаратов».

Дисциплина «Контроль качества биотехнологических производств» является базовой для изучения дисциплин, практик: «Технология получения биологически активных веществ», «Технологический менеджмент в биотехнологии», «Фармацевтическая биотехнология», «Промышленная биотехнология».

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенции, представленной в табл. 1

Требования к результатам освоения дисциплины

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7
	ПК-3	способен осуществлять контроль качества и безопасности технологий и продукции биотехнологического производства с учетом экологических последствий их применения	ПК 3.1 осуществляет контроль качества на различных этапах производства, владеет современными методами анализа;	основы химических и физико-химических методов анализа; микробиологического анализа основные положения учета погрешностей на всех стадиях выполнения анализа и расчета результатов анализа с учетом метрологических характеристик.	выполнять качественный и количественный анализ химическими и физико-химическими методами на основе измерения величины аналитического сигнала; микробиологического анализа. Интерпретировать и грамотно оценивать экспериментальные данные.	навыками работы на различных аналитических установках и приборах; навыками выполнения химических лабораторных операций; выполнения микробиологического анализа, навыками приготовления растворов заданной концентрации различными способами; навыками расчета результатов анализа.

4. Объём, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 часа*.

Таблица 2**

Объем дисциплины

	Количество часов***								
	Всего	в т.ч. по семестрам							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Контактная работа – всего, в т.ч.	66,2						66,2		
<i>аудиторная работа:</i>	66						66		
лекции	22						22		
лабораторные	44						44		
практические									
<i>промежуточная аттестация</i>	0,2						0,2		
<i>контроль</i>	17,8						17,8		
Самостоятельная работа	60						60		
Форма итогового контроля	экз						экз		
Курсовой проект (работа)									

Таблица 3

Структура и содержание дисциплины

№ п/п	Тема занятия. Содержание	Неделя семестра	Контактная работа			Сам раб.	Контроль знаний	
			Вид занятия	Форма проведения	Количество часов	Количество часов	Вид	Форма
1	2	3	4	5	6	7	8	9
6 семестр								
1.	Понятие «качество продукции». Система показателей качества биотехнологической продукции. Часть 1. Определение качества продукции. Характеристика качества продукции.	1	Л	В	2	-	ВК	УО
2.	Понятие «качество продукции». Качество продукции как объект управления.	1	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР

3.	Система управления качеством. Петля качества для биотехнологической продукции	2	ЛЗ	Т	2	-	ТК	УО ЛР
4	Понятие «качество продукции». Система показателей качества биотехнологической продукции. Часть 2. Показатели качества продукции. Контроль качества продукции. Анализ качества и его уровень.	3	Л	В	2	-	ТК	УО
5.	Механизм управления качеством продукции	3	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
6	Методы контроля качества продукции	4	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР Д
7	Система управления качеством: определение, требования. Часть 1. Понятие системы управления качеством. Петля качества.	5	Л	В	2	2	ТК	УО
8	Обеспечение качества продукции.	5	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
9	Внутренний аудит (самоинспекция) на биотехнологическом производстве. Часть 1. Процесс производства.	6	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
10.	Система управления качеством: определение, требования. Часть 2. Содержание системного подхода к управлению качеством.	7	Л	В	2	2	ТК	УО
11.	Внутренний аудит (самоинспекция) на биотехнологическом производстве. Часть 2. Лабораторный контроль и лаборатории контроля качества биотехнологических производств.	7	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
12	Контроль физико-химических свойств культуральной жидкости и выделяемого продукта (Часть 1)	8	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
13	Механизм управления качеством продукции. Часть 1. Элементы механизма управления качеством продукции. Общие подсистемы управления качеством.	9	Л	В	2	2	ТК	УО
14	Контроль физико-химических свойств культуральной жидкости и выделяемого продукта (Часть 2)	9	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
15	Требования к подготовке лабораторной посуды, используемой на биотехнологических производствах	10	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
16	Механизм управления качеством продукции. Часть 2. Специальные подсистемы механизма управления качеством. Обеспечивающие подсистемы механизма управления качеством.	11	Л	В	2	2	ТК	УО
17.	Контроль качества бактериологических питательных сред для биотехнологических производств. Часть 1.	11	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
18.	Контроль качества бактериологических питательных сред для биотехнологических производств. Часть 2.	12	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
19.	Особенности управления качеством биотехнологической продукции. Часть 1. «Круг управления».	13	Л	В	2	2	ТК	УО Д
20	Контроль температурных режимов	13	ЛЗ	Т	2	2	ПК	УО

	инкубации и хранения на биотехнологических производствах						ТК	ЛР
21.	Контроль качества стерилизации при организации биотехнологических производств. Часть 1.	14	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
22.	Особенности управления качеством биотехнологической продукции. Часть 2. . Этапы управления биотехнологическим производством.	15	Л	В	2	2	ТК	УО Д
23.	Контроль качества стерилизации при организации биотехнологических производств. Часть 2.	15	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
24.	Методы тестирования воздушной среды производственных помещений	16	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
25.	Безопасность и качество биотехнологической продукции. Часть 1. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP). Надлежащая клиническая практика (GCP). Правила GMP.	17	Л	В	2	2	ТК	УО
26.	Оценка эффективности ультрафиолетового бактерицидного излучения, применяемого на биотехнологических производствах	17	ЛЗ	В	2	2	ТК	УО ЛР
27.	Методы контроля микробной контаминации поверхностей в производственных помещениях на биотехнологических производствах.	18	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
28.	Безопасность и качество биотехнологической продукции. Часть 2. Биотехнологическое производство как специфический источник экологической опасности. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств.	19	Л	В	2	2	ТК	УО
29.	Методы контроля качества дезинфекции на биотехнологических производствах	19	ЛЗ	В	2	2	ТК	УО ЛР
30.	Методы определения микробной контаминации одежды и перчаток персонала биотехнологических производств	20	ЛЗ	В	2	2	ТК	УО ЛР
31	Обеспечение качества продукции в молочной и хлебопекарной промышленности. Система обеспечения качества при производстве кисломолочной продукции. Совершенствование качества продукции хлебопекарной промышленности. Закономерности управления качеством хлебобулочной продукции.	21	Л	В	2	2	ТК	УО
32.	Процедура контроля стерильности фильтровальных установок на биотехнологических производствах. Часть 1	21	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
33	Процедура контроля стерильности фильтровальных установок на	22	ЛЗ	Т	2	2	ПК ТК	УО ЛР

	биотехнологических производствах. Часть 2						
34.	Выходной контроль			0,2	17,8	ВыхК	Экз
Итого:				66,2	60		

Примечание:

Условные обозначения:

Виды аудиторной работы: Л – лекция, ЛЗ – лабораторное занятие.

Формы проведения занятий: В – лекция-визуализация, П – проблемная лекция/занятие, Т – лекция/занятие, проводимое в традиционной форме

Виды контроля: ВК – входной контроль, ТК – текущий контроль, РК – рубежный контроль, ВыхК – выходной контроль.

Форма контроля: УО – устный опрос, Э – экзамен.

5. Образовательные технологии

Организация занятий по дисциплине «Контроль качества биотехнологических производств» проводится по видам учебной работы: лекции, лабораторные занятия, текущий контроль.

Реализация компетентностного подхода в рамках направления подготовки 19.03.01 Биотехнология предусматривает использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

Лекционные занятия проводятся в поточной аудитории с применением мультимедийного проектора в виде учебной презентации. Основные моменты лекционных занятий конспектируются. Отдельные темы предлагаются для самостоятельного изучения с обязательным составлением конспекта (контролируется).

Целью лабораторных занятий является выработка практических навыков работы.

Для достижения этих целей используются как традиционные формы работы – решение задач, выполнение лабораторных работ и т.п., так и интерактивные методы – проблемное занятие.

Сущность проблемного занятия состоит в том, что знания обучаемым не сообщаются в готовом виде, перед ними ставится проблема для самостоятельного решения, в ходе которого они приходят к осознанным знаниям.

Лабораторные занятия проводятся в специальных аудиториях, оборудованных необходимыми наглядными материалами.

Самостоятельная работа охватывает проработку обучающимися отдельных вопросов теоретического курса, выполнение домашних работ, включающих решение задач, анализ конкретных ситуаций и подготовку их презентаций, и т.п.

Самостоятельная работа осуществляется в индивидуальном и групповом формате. Самостоятельная работа выполняется обучающимися на основе учебно-методических материалов дисциплины (приложение 2). Самостоятельно изучаемые вопросы курса включаются в вопросы к экзамену.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература (библиотека СГАУ)

№ п/п	Наименование, ссылка для электронного доступа или кол-во экземпляров в библиотеке	Автор(ы)	Место издания, издательство, год	Используется при изучении разделов (из п. 4, таб. 3)
1	2	3	4	5
1.	Управление качеством : учебник. — 3-е изд., перераб. и доп. URL: https://znanium.com/catalog/product/1013988	Л.Е. Басовский, В.Б. Протасьев	Москва : ИНФРА-М, 2019.	1-34
2	Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : учеб. Пособие. URL: https://znanium.com/catalog/product/925281	А.В. Луканин	Москва : ИНФРА-М, 2018	1-34
3	Управление качеством в отраслях пищевой промышленности : учеб. пособие / - URL: https://znanium.com/catalog/product/415066	Н. И. Дунченко, М. Д. Магомедов, А. В. Рыбин.	Москва : Дашков и К, 2017.	1-34

б) дополнительная литература

№ п/п	Наименование, ссылка для электронного доступа или кол-во экземпляров в библиотеке	Автор(ы)	Место издания, издательство, год	Используется при изучении разделов (из п. 4.3)
1	2	3	4	5
1.	Управление качеством: учеб. пособие URL: https://znanium.com/catalog/product/1009728	Елохов, А. М.	М. : ИНФРА-М, 2019	1-34
2.	Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств : учеб. пособие URL: https://znanium.com/catalog/product/961375	Луканин, А. В.	Москва : ИНФРА-М, 2018.	1-34
3.	Охрана окружающей среды: биотехнологические основы: Учебное пособие - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/528520	Ксенофонтов, Б. С.	Москва : ИД ФОРУМ, НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 200 с.	1 – 34
4.	Микробиология: Учебник для агротехнологов - I Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/456113	Сидоренко О. Д., Борисенко Е. Г., Ванькова А. А., Войно Л. И.	Москва : НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 286 с.	1-34

в) ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Открытые учебно-методические материалы по биотехнологии.

г) информационные справочные системы и профессиональные базы данных

Для пользования стандартами и нормативными документами рекомендуется применять информационные справочные системы и профессиональные базы данных, доступ к которым организован библиотекой университета через локальную вычислительную сеть.

Для пользования электронными изданиями рекомендуется использовать следующие информационные справочные системы и профессиональные базы данных:

1. Научная библиотека университета <http://www.sgau.ru/biblioteka/>

Базы данных содержат сведения обо всех видах литературы, поступающей в фонд библиотеки. Более 1400 полнотекстовых документов (учебники, учебные пособия и т.п.). Доступ – с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

Электронная библиотечная система «Лань» <http://e.lanbook.com>.

Электронная библиотека издательства «Лань» – ресурс, включающий в себя как электронные версии книг издательства «Лань», так и коллекции полнотекстовых файлов других российских издательств. После регистрации с компьютера университета – доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

2. «Университетская библиотека ONLINE» <http://www.biblioclub.ru>.

Электронно-библиотечная система, обеспечивающая доступ к книгам, конспектам лекций, энциклопедиям и словарям, учебникам по различным областям научных знаний, материалам по экспресс-подготовке к экзаменам. После регистрации с компьютера университета – доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

3. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU. <http://elibrary.ru>.

Российский информационный портал в области науки, медицины, технологии и образования. На платформе аккумулируются полные тексты и рефераты научных статей и публикаций. Доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет. Свободная регистрация.

4. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». <http://window.edu.ru>.

Информационная система предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных Интернет-ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования. Доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

5. ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>.

Электронно-библиотечная система издательства «Юрайт». Учебники и учебные пособия от ведущих научных школ. Тематика: «Бизнес. Экономика», «Гуманитарные и общественные науки», «Естественные науки», «Информатика», «Прикладные науки. Техника», «Языкознание. Иностранные языки». Доступ - после регистрации с компьютера университета с любого компьютера, подключенного к Internet.

6. ЭБС «Znanium» <https://znanium.com>.

Электронная библиотека издательства «Znanium» – ресурс, включающий в себя как электронные версии книг различных российских издательств. После регистрации с компьютера университета – доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

7. Для пользования электронными изданиями рекомендуется использовать следующие информационные справочные системы и профессиональные базы данных:

- Профессиональная база данных «Техэксперт».
- Текстовая профессиональная база данных медицинских и биологических публикаций «PubMed», созданная Национальным центром биотехнологической

информации (NCBI) США на основе раздела «биотехнология» Национальной медицинской библиотеки США (NLM)

8. Поисковые интернет-системы Яндекс, Rambler, Google и др.

д) *периодические издания*

1. Журнал «Биотехнология» (<http://www.biotechnology-journal.ru/?view=ru>)

2. ЖУРНАЛ "ВЕСТНИК БИОТЕХНОЛОГИИ И ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ ИМ. Ю.А. ОВЧИННИКОВА" (<https://biorosinfo.ru/journal/>)

3. Журнал «Коммерческая биотехнология» (<http://cbio.ru/>)

е) *информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса:*

К информационным технологиям, используемым при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, относятся:

– персональные компьютеры, посредством которых осуществляется доступ к информационным ресурсам и оформляются результаты самостоятельной работы;

– проекторы и экраны для демонстрации слайдов мультимедийных лекций;

– активное использование средств коммуникаций (электронная почта, тематические сообщества в социальных сетях и т.п.).

• **программное обеспечение:**

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Наименование программы	Тип программы
1.		<u>Kaspersky Endpoint Security</u> Реквизиты подтверждающего документа: Право на использование Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный (250-499) 1 year Educational Renewal License. Лицензиат – ООО «Современные технологии», г. Саратов. Сублицензионный договор № 6-133/2021/223-1205 от 09.11.2021 г. Срок действия договора до 31.12.2022 г.	Вспомогательная
2.		<u>Microsoft Office</u> Реквизиты подтверждающего документа: Предоставление неисключительных прав на ПО: DsktpEdu ALNG LicSAPk OLV E 1Y Acdmc Ent. Лицензиат – ООО «КОМПАРЕКС», г. Саратов. Сублицензионный договор № АЭ-030 на передачу неисключительных прав на программы для ЭВМ с конечным пользователем от 15.12.2021 г. Срок действия договора до 31.12.2022 г.	Вспомогательная

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Для проведения занятий лекционного, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации необходимы аудитории с меловыми или маркерными досками, достаточным количеством посадочных мест и освещенностью. Для использования медиаресурсов необходимы проектор, экран, компьютер или ноутбук, по возможности – частичное затемнение дневного света.

Для выполнения лабораторных работ имеются лаборатории №№ 227,228а, 229, 231, 232, 306, 308, 310, 313, 336, 340 оснащенные комплектом обучающих плакатов, лабораторным оборудованием.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся (аудитория №415, читальные залы библиотеки) оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

8. Оценочные материалы

Оценочные материалы, сформированные для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Контроль качества биотехнологических производств» разработан на основании следующих документов:

- Федерального закона Российской Федерации от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);
- приказа Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;

Оценочные материалы представлены в приложении 1 к рабочей программе дисциплины и включают в себя:

- перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы представлен в приложении 2 к рабочей программе по дисциплине «Контроль качества биотехнологических производств».

10. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины «Контроль качества биотехнологических производств»

Методические указания по изучению дисциплины «Контроль качества биотехнологических производств» включают в себя:

1. Краткий курс лекции .

Краткий курс лекций оформляется в соответствии с приложением 3.

2. Методические указания по выполнению лабораторных работ.

Методические указания по выполнению лабораторных работ оформляются в соответствии с приложением 4.

*Рассмотрено и утверждено на заседании
кафедры «Микробиологии, биотехнологии и химии»
«21» марта 2022 года (протокол № 11).*