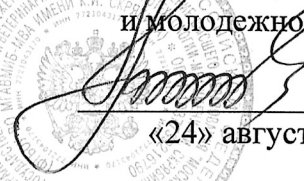


Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Позябин Сергей Владимирович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 29.11.2023 15:04:59  
Уникальный программный ключ:  
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0ad024c

**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**

**«Биотехнологические производства»**

**Направление подготовки**  
**19.03.01 Биотехнология**

**уровень высшего образования**

**бакалавриат**


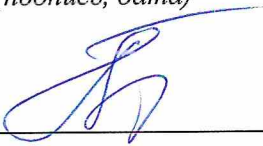
**форма обучения:** очная

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

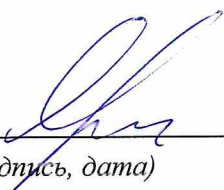
- ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 – Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденный приказом Минобрнауки РФ №736 от 10 августа 2021 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 3 «сентября» 2021 г., регистрационный №64898)

- основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология.

**РАЗРАБОТЧИКИ:**

|                                   |  |                 |
|-----------------------------------|--|-----------------|
| Заведующий кафедрой,<br>профессор |   | Н.В. Пименов    |
| (должность)                       | (подпись, дата)  | (ФИО)           |
| Доцент                            |  | Т.В. Заболоцкая |
| (должность)                       | (подпись, дата)  | (ФИО)           |

**РЕЦЕНЗЕНТ:**

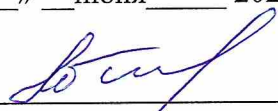
|   |  |              |
|---|--|--------------|
| Профессор кафедры<br>вирусологии и<br>микробиологии имени<br>В.Н. Сюрин ФГБОУ ВО<br>МГАВМиБ – МВА имени<br>К.И. Скрябина, профессор |  | Е.И. Ярыгина |
| (должность)   | (подпись, дата)  | (ФИО)        |

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



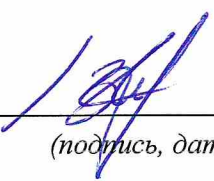
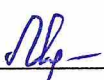
- на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии  
Протокол заседания № 18 от «22» июня \_\_\_\_\_ 2023 г.

|                     |   |              |
|---------------------|---|--------------|
| Заведующий кафедрой |  | Н.В. Пименов |
| (должность)         | (подпись, дата)   | (ФИО)        |

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

|                       |   |                |
|-----------------------|---|----------------|
| Председатель комиссии |  | М.В. Горбачева |
| (должность)           | (подпись, дата)   | (ФИО)          |

**СОГЛАСОВАНО:**

|  |  |                                       |
|--|--|---------------------------------------|
| Начальник учебно-методического управления<br><hr/> <i>(должность)</i>              | <br><hr/> <i>(подпись, дата)</i> | С.А. Захарова<br><hr/> <i>(ФИО)</i>   |
| Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ<br><hr/> <i>(должность)</i> | <br><hr/> <i>(подпись, дата)</i> | Ю.П. Жарова<br><hr/> <i>(ФИО)</i>     |
| Декан факультета биотехнологии и экологии<br><hr/> <i>(должность)</i>              | <br><hr/> <i>(подпись, дата)</i>  | М.В. Новиков<br><hr/> <i>(ФИО)</i>    |
| Директор библиотеки<br><hr/> <i>(должность)</i>                                    | <br><hr/> <i>(подпись, дата)</i>  | Н.А. Москвитина<br><hr/> <i>(ФИО)</i> |

## 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:

Формирование у обучающихся базовых знаний в области современных требований к структуре, оснащенности, направлениям биотехнологических производств.

### Задачами дисциплины являются:

- углубленное ознакомление обучающихся со структурной организацией современных биотехнологических производств;
- изучение современных тенденций разработки, производства и контроля качества биопрепаратов;
- формирование у обучающихся знаний в области современных направлений и методических подходов, используемых биотехнологическими предприятиями с целью повышения эффективности и безопасности диагностических, лечебных и профилактических биопрепаратов, а также имеющихся достижений в этой области.

## 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:

| Код компетенции | Наименование профессиональной компетенции   | Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции  |  |   |
|-----------------|---|--|--|---|
|                 |   | знать  | уметь  | владеть   |
| ПКО-2           | Способен к организации, ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств. | <b>ИД-1</b> ПКО-2.1. Знать требования к единым принципам и правилам обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных | ПКО-2.2 Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов. | ПКО-2.3. Владеть методами статистического управления качеством, статистическими методами, применяемыми при оценке результатов испытаний технологических процессов и их валидации. |

|        |   |   |   |   |
|--------|---|---|---|---|
|        |   | правовых актов и стандартов в области производства лекарственных  |   |   |
| ПКР- 1 | Способен разрабатывать технические задания на производство и управлять качеством и безопасностью при производстве биотехнологической продукции в пищевой промышленности с использованием технических и контрольно-измерительных средств | ПКР-1.1 Знать основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, свойства сырья и полуфабрикатов, влияющие на технологические процессы и качество готовой продукции для пищевой промышленности; системы безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики, используемых для реализации технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности. Требования охраны труда, санитарной и пожарной безопасности при эксплуатации технологического оборудования, контрольно-измерительных приборов и автоматики на биотехнологическом производстве продукции пищевой промышленности | ПКР-1.2 Уметь осуществлять технологические регулировки оборудования, систем безопасности, контрольно-измерительных приборов и автоматики для предупреждения и устранения причин брака продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; контроль над соблюдением технологической дисциплины и безопасной эксплуатацией технологического оборудования | ПКР-1.3 Владеть: навыками организационной работы управления качеством и безопасностью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; методами технического контроля и испытания готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности. |

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

Дисциплина «Биотехнологические производства» относится к обязательной части учебного плана ОПОП по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриат) и осваивается:

- по очной форме обучения в 5 и 6 семестрах 3 курса.

#### 5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины (модуля) составляет 7 зачетных единиц, 252 часа

#### Очная форма обучения

| Вид учебной работы | Всего, час. | Очная форма обучения |
|--------------------|-------------|----------------------|
|--------------------|-------------|----------------------|

|  |              | семестр     |            |
|--|--------------|-------------|------------|
|  |              | 5           | 6          |
| <b>Общий объем дисциплины</b>  | <b>252</b>   | <b>108</b>  | <b>144</b> |
| <b>Контактная работа:</b>  | <b>152,3</b> | <b>64,3</b> | <b>88</b>  |
| лекции   | 36           | 18          | 18         |
| занятия семинарского типа, в том числе:                                  |              |             |            |
| практические занятия, включая коллоквиумы                                | 72           | 36          | 36         |
| лабораторные занятия   | 18           | -           | 18         |
| другие виды контактной работы  | 6,3          | 2,3         | 4          |
| <b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>                               | <b>90,7</b>  | <b>43,7</b> | <b>47</b>  |
| изучение теоретического курса  | -            | -           | -          |
| выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое) | -            | -           | -          |
| подготовка курсовой работы   | 6            | -           | 6          |
| другие виды самостоятельной работы                                       |              |             |            |
| <b>Промежуточная аттестация:</b>   | <b>9</b>     | <b>-</b>    | <b>9</b>   |
| зачет  | -            | -           | -          |
| зачет с оценкой  | -            | -           | -          |
| экзамен  | -            | -           | 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.        | Структура и основополагающие принципы работы предприятий биологической промышленности | 18                   | 36                                |                      | 43,7     | ПКО-2, ПКР-1 |
| 2.        | Обеспечение работы биотехнологических производств в рамках стандартов GMP.            | 18                   | 36                                | 18                   | 47       | ПКО-2, ПКР-1 |
| Итого:    |   | 36                   | 72                                | 18                   | 90,7     | ПКО-2, ПКР-1 |

## Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

### Лекционные занятия

| № раздела | Наименование раздела дисциплины (модуля)  | Тема лекции  | Объем, час. |
|-----------|---|--|-------------|
| 1.        | Структура и основополагающие принципы работы предприятий биологической промышленности | Роль биологической промышленности в области профилактики, лечения и диагностики болезней животных и человека                                     | 2           |
|           |   | Современные требования к биотехнологическим производствам.   | 2           |
|           |   | Природоохранные нормативы и государственная регистрация потенциально опасных веществ и микроорганизмов.  | 2           |
|           |   | Экологический мониторинг. Соблюдение экологических нормативов  | 2           |
|           |   | Оборудование производственных помещений. Организация стерильных (чистых) зон и помещений. Обезвреживание сточных вод, воздуха и твердых отходов. | 4           |
|           |   | Спецодежда персонала разных зон биопредприятий   | 2           |
|           |   | Оборудование производственных помещений предприятий биологической промышленности.  | 2           |
|           |   | Нормативно-техническая документация на производство биологических препаратов.  | 2           |
| 2.        | Обеспечение работы биотехнологических производств в рамках стандартов GMP.            | История создания системы GMP. Основные правила GMP   | 2           |
|           |   | Валидация процессов и оборудования; требования к помещениям и оборудованию   | 4           |
|           |   | Требования к производству; самоконтроль на каждом этапе производства; измерение и регистрация всех критических параметров.                       | 6           |
|           |   | Основы функционирования системы ГОСТ Р.  | 2           |
|           |   | Основные направления логистики биопрепаратов.  | 2           |
|           |   | Управление рисками производства биопрепаратов.   | 2           |

### Занятия семинарского типа

| № раздела | Наименование раздела дисциплины (модуля)  | Тема занятия, краткое содержание   | Объем, час. |
|-----------|---|--|-------------|
|           |   |  |             |
| 1.        | Структура и основополагающие принципы работы предприятий биологической промышленности | Предмет и задачи дисциплины Биотехнологические производства.   | 4           |
|           |   | Структура предприятий биологической промышленности. Организация территории биологического предприятия. Особенности размещения административных помещений. Организация хозяйственной зоны – виварий, склады, мастерские, гаражи и др. | 4           |

|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
|    |  | Обезвреживание потенциально опасных химических и биологических веществ.  | 4 |
|    |  | Правовые основы государственной политики в области охраны окружающей среды.  | 4 |
|    |  | Требования в области охраны окружающей среды при размещении, проектировании, строительстве, реконструкции, вводе в эксплуатацию и выводе из эксплуатации опасных производственных объектов, применении технологий, связанных с негативным воздействием микроорганизмов на окружающую среду.  | 4 |
|    |  | Запрет на производство, разведение и использование растений, животных и других организмов, не свойственных естественным экологическим системам, а так же созданных искусственным путем, без разработки эффективных мер по предотвращению их неконтролируемого размножения, положительного заключения государственной экологической экспертизы, разрешения федеральных органов исполнительной власти. | 4 |
|    |  | Организация стерильных (чистых) зон и помещений.   | 4 |
|    |  | Назначение и содержание Технических условий (ТУ). Особенности разработки ТУ, их значение для производства.   | 4 |
|    |  | ГОСТы, ОСТы, Технологические регламенты на производство биологических препаратов.  | 4 |
| 2. | Обеспечение работы биотехнологических производств в рамках стандартов GMP. | Значение Конвенции по фармацевтической инспекции в исполнении стандартов GMP. Основные правила GMP: подчинение производства гарантии качества; требования к персоналу, обучение персонала; сплошное документирование   | 6 |
|    |  | Работа отдела биологического и технологического контроля биопредприятия. Контроль производственных линий.  | 6 |
|    |  | Контроль чистоты лабораторных и производственных помещений. Контроль качества работы персонала.  | 6 |
|    |  | Контроль работы вивария. Соблюдение зооигиенических норм содержания и использования животных в процессе производства биологических препаратов.   | 6 |
|    |  | Государственный контроль за производством и качеством биологических препаратов применяемых в животноводстве и ветеринарии, изготавливаемых на отечественных предприятиях биологической промышленности и поступающих из-за рубежа.  | 6 |
|    |  | Основы функционирования системы ГОСТ Р. Организация обязательной и добровольной сертификации услуг, работ и продукции.   | 6 |
|    |  | Разработка логистической стратегии. Понятие базовых логистических стратегий. Содержание комплекса 4PS.   | 6 |
|    |  | Стандартизация отдельных видов продукции ограниченного применения, технологической оснастки, инструмента, сырья, материалов, полуфабрикатов, технических норм и типовых технологических процессов, требований и методов в области организации проектирования, производства и эксплуатации промышленной продукции.  | 6 |
|    |  | Аккредитация органов по сертификации, испытательных лабораторий, аттестации экспертов.   | 6 |



## Самостоятельная работа обучающегося

| № раздела | Наименование раздела дисциплины (модуля)  | Тема занятия  | Вид СРС  | Объем, час. |
|-----------|---|---|--|-------------|
| 1.        | Структура и основополагающие принципы работы предприятий биологической промышленности | Биологическая промышленность – система научных и производственных учреждений, занимающихся разработкой, изготовлением и организацией производства биологических препаратов, применяемых для диагностики, профилактики и лечения заболеваний.  | Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.).<br>Подготовка к занятиям | 15          |
|           |   | Предельно допустимый выброс (ПДВ). Предельно допустимая концентрация (ПДК). Предельно допустимая доза (ПДД). Предельно допустимый сброс (ПДС).  | Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.).<br>Подготовка к занятиям | 15          |
|           |   | Организация территории биологического предприятия. Особенности размещения административных помещений. Организация хозяйственной зоны – виварий, склады, мастерские, гаражи и др.  | Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.).<br>Подготовка к занятиям | 13,7        |
| 2.        | Обеспечение работы биотехнологических производств в рамках стандартов GMP.            | Взаимодействие системы ГОСТ Р с региональными, международными и национальными системами сертификации иных стран относительно подтверждения соответствия. Признание сертификата, протокола испытаний и знаков соответствия. Обеспечение достоверности и объективности сертификации. Аккредитация органов по сертификации, испытательных лабораторий, аттестации экспертов. | Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.).<br>Подготовка к занятиям | 16          |
|           |   | Понятие базовых логистических стратегий. Содержание комплекса 4PS.  | Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.).<br>Подготовка к занятиям | 16          |

|  |  |                                    |  |    |
|--|--|------------------------------------|--|----|
|  |  | Объекты отраслевой стандартизации. | Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.).<br>Подготовка к занятиям | 15 |
|--|--|------------------------------------|--|----|

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### Перечень основной и дополнительной литературы:

#### Основная литература:

1. Биотехнология: учебник . По спец. "Зоотехния" и "Ветеринария"/ А.Я. Самуйленко, Ф.И. Василевич, Е.С. Воронин и др.. - 2-е изд., перераб. - М.: Тип. Россельхозакадемии, 2013. - 746 с.
2. Практикум по общей биотехнологии: [учеб. пособие для студентов вузов]/ И.В. Тихонов, М.Ю. Волков, Ю.С. Овсянников и др.; МГАВМиБ - МВА им. К.И. Скрябина. - М., 2017. - 113 с.: табл.

#### Электронные издания

1. Дышлюк, Л.С. Введение в направление. Биотехнология [Электронный ресурс]: учеб. пособие для вузов / Л.С. Дышлюк, О.В. Кригер, И.С. Милентьева, А.В. Позднякова; Кемеров. технол. ин-т пищ. пром-сти.- Кемерово, 2014.- 157 с.- Режим доступа: [http://e.lanbook.com/books/element.php?p11\\_id=60191](http://e.lanbook.com/books/element.php?p11_id=60191)
2. Луканин, А.В. Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А.В. Луканин.- М.: ИНФРА-М, 2018. - 451 с.- Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/961375>
3. Луканин, А.В. Инженерная экология: процессы и аппараты очистки сточных вод и переработки осадков [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А. В. Луканин.- М. : ИНФРА-М, 2017. - 605 с. + Доп. матер. - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/556200>

#### Дополнительная литература:

1. Гаврилов, В.А. Биотехнология: учеб.-метод. пособие / В.А. Гаврилов, И.В. Тихонов, Е.А. Смирнова; МГАВМиБ им.К.И.Скрябина. - М., 2014. - 103 с.

#### Электронные издания

1. Биотехнологические производства. Организация биотехнологического производства в рамках системы GMP [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие / Д.А. Девришов, Т.В. Заболоцкая, М.Ю. Волков, Е.А. Смирнова; МГАВМиБ-МВА им. К.И. Скрябина.- М., 2018.- 32 с.- Режим доступа: <http://portal.mgavm.ru/mod/resource/view.php?id=10450>
2. Донченко, Л.В. Концепция НАССР на малых и средних предприятиях [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Л.В. Донченко, Е.А. Ольховатов.- СПб: Лань, 2019.- 180 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/111192>.

3. Никитин, И.Н. Организация государственного ветеринарного надзора [Электронный ресурс] : учебник / И.Н. Никитин, А.И. Никитин.- СПб: Лань, 2019. - 460 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/113922>.

4. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP («Good Manufacturing Practice») [Электронный ресурс] : учеб. пособие / В.А. Гаврилов [и др.].- М. : МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2013.- 50 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/49934>.

### 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 «Book.ru»                | <a href="https://www.book.ru">https://www.book.ru</a>   | Режим доступа: для авториз. пользователей |
| 3.  | Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»            | <a href="https://znanium.com">https://znanium.com</a>   | Режим доступа: для авториз. пользователей |
| 4.  | РУКОНТ : национальный цифровой ресурс                    | <a href="https://rucont.ru">https://rucont.ru</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 |

### Методическое обеспечение:

Отсутствует

## 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»,<br>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»,<br>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»,<br>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) «Биотехнологические производства» 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 № 118   | Комплект специализированной мебели, учебная доска, экран, мультимедийная доска, подключенная к сети «Интернет»  |
| 2.    | Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 101 | Комплект специализированной мебели, учебная доска, экран, мультимедийный проектор, микроскопы (во вне учебное время хранятся в помещении для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования № 102) |
| 3.    | Помещение для самостоятельной работы № 104  | Комплект специализированной мебели, компьютер, подключенный к сети «Интернет» и обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина                  |

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

*Кафедра*  
*Иммунологии и биотехнологии*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**«Биотехнологические производства»**

**Направление подготовки**  
**19.03.01 Биотехнология**

**уровень высшего образования**  
**бакалавриат**

**форма обучения:** очная

**год приема:** 2021

## 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

**Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:**

1. Зачет

2. 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>ПКО-2</b>  |  |                     |                                    |
| <p><b>Знать:</b><br/>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</p> | <p>Глубокие знания физических, химических, биохимических, технологических, микробиологических, теплофизических процессов 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.</p>                | Отлично             | Высокий                            |
|   | <p>Несущественные ошибки в знании физических, химических, биохимических, технологических, микробиологических, теплофизических процессов 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.</p> | Хорошо              | Повышенный                         |
|   | <p>Фрагментарные представления о физических, химических, биохимических, технологических, микробиологических, теплофизических процессах 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.</p>  | Удовлетворительно   | Пороговый                          |
|   | <p>Отсутствие знаний физических, химических, биохимических, технологических,</p>   | Неудовлетворительно | Не сформирован                     |

|  |  |                     |                |
|--|--|---------------------|----------------|
|  | микробиологических, теплофизических процессов 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.   |                     |                |
| <p><b>Уметь:</b><br/>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 операций, пищевых полуфабрикатов и готовой продукции пищевой промышленности.</p> | Уметь в совершенстве 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. | Отлично             | Высокий        |
|  | 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.                | Хорошо              | Повышенный     |
|  | 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      |
|  | Неумение 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 |

|  |   |                     |                |
|--|---|---------------------|----------------|
|  | промышленности.   |                     |                |
| <p><b>Владеть:</b><br/>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>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.</p>   | Отлично             | Высокий        |
|  | <p>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 производственного цикла выпуска биотехнологической продукции.</p>   | Хорошо              | Повышенный     |
|  | <p>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 производственного цикла выпуска биотехнологической продукции.</p>   | Удовлетворительно   | Пороговый      |
|  | <p>Отсутствие навыков работы 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>  | Неудовлетворительно | Не сформирован |
| <b>ПКР- 1</b>  |   |                     |                |
| <p><b>Знать:</b><br/>основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, свойства сырья и полуфабрикатов, влияющие на технологические процессы и качество готовой продукции для пищевой промышленности; системы безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики, используемых для</p>  | <p>Глубокие знания основ технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, свойства сырья и полуфабрикатов, влияющие на технологические процессы и качество готовой продукции для пищевой промышленности; системы безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики, используемых для реализации технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p>                | Отлично             | Высокий        |
|  | <p>Несущественные ошибки в знании основ технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, свойства сырья и полуфабрикатов, влияющие на технологические процессы и качество готовой продукции для пищевой промышленности; системы безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики, используемых для реализации технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> | Хорошо              | Повышенный     |



|   |  |                     |                |
|---|--|---------------------|----------------|
| реализации технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.   | Фрагментарные представления об основах технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, свойства сырья и полуфабрикатов, влияющие на технологические процессы и качество готовой продукции для пищевой промышленности; системы безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики, используемых для реализации технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности. | Удовлетворительно   | Пороговый      |
|   | Отсутствие знаний об основах технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, свойства сырья и полуфабрикатов, влияющие на технологические процессы и качество готовой продукции для пищевой промышленности; системы безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики, используемых для реализации технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности            | Неудовлетворительно | Не сформирован |
| <b>Уметь:</b><br>осуществлять технологические регулировки оборудования, систем безопасности, контрольно-измерительных приборов и автоматики для по предупреждению и устранению причин брака продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; контроль над соблюдением технологической дисциплины и безопасной эксплуатацией технологического оборудования | Уметь в совершенстве осуществлять технологические регулировки оборудования, систем безопасности, контрольно-измерительных приборов и автоматики для по предупреждению и устранению причин брака продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; контроль над соблюдением технологической дисциплины и безопасной эксплуатацией технологического оборудования  | Отлично             | Высокий        |
|   | Уметь осуществлять технологические регулировки оборудования, систем безопасности, контрольно-измерительных приборов и автоматики для по предупреждению и устранению причин брака продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; контроль над соблюдением технологической дисциплины и безопасной эксплуатацией технологического оборудования   | Хорошо              | Повышенный     |
|   | Уметь частично осуществлять технологические регулировки оборудования, систем безопасности, контрольно-измерительных приборов и автоматики для по предупреждению и устранению причин брака продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; контроль над соблюдением технологической дисциплины и безопасной эксплуатацией технологического оборудования  | Удовлетворительно   | Пороговый      |
|   | Неумение осуществлять технологические регулировки оборудования, систем безопасности, контрольно-измерительных приборов и автоматики для по предупреждению и устранению причин брака продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; контроль над соблюдением технологической дисциплины и безопасной эксплуатацией технологического оборудования  | Неудовлетворительно | Не сформирован |
| <b>Владеть:</b><br>навыками организационной работы управления качеством и безопасностью производства биотехнологической   | Полное овладение навыками организационной работы управления качеством и безопасностью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; методами технического контроля и испытания готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.  | Отлично             | Высокий        |

|  |   |                     |                |
|--|---|---------------------|----------------|
| продукции для пищевой промышленности; методами технического контроля и испытания готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности | Владение навыками организационной работы управления качеством и безопасностью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; методами технического контроля и испытания готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.               | Хорошо              | Повышенный     |
|  | Фрагментарное владение навыками организационной работы управления качеством и безопасностью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; методами технического контроля и испытания готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности. | Удовлетворительно   | Пороговый      |
|  | Отсутствие навыков организационной работы управления качеством и безопасностью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; методами технического контроля и испытания готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.              | 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.    | Структура и основополагающие принципы работы предприятий биологической промышленности | 1. Опрос                | 1. Банк вопросов к опросу | ПКО-2.1.1<br>ПКО-2.2.1<br>ПКО-2.3.1<br><br>ПКР-1.1.1<br>ПКР-1.2.1<br>ПКР-1.2.1 |
| 2.    | Обеспечение работы биотехнологических производств в рамках стандартов GMP.            | 1. Опрос                | 1. Банк вопросов к опросу | ПКО-2.1.1<br>ПКО-2.2.1<br>ПКО-2.3.1<br><br>ПКР-1.1.1<br>ПКР-1.2.1<br>ПКР-1.2.1 |

#### Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

- зачёт проводится в 5 семестре 3 курса;
- экзамен проводится в 6 семестре 3 курса.

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

1. Банк вопросов к зачету
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 – 10 шт. (Приложение 1);

**Оценочные материалы для промежуточной аттестации:**

- комплект тем курсовых работ по дисциплине – 20 шт. (Приложение 2);
- комплект вопросов к зачету по дисциплине – 30 шт. (Приложение 3);
- комплект вопросов к экзамену по дисциплине – 46 шт. (Приложение 4).

**Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)****Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ПКО-2, ПКР- 1):**

1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов.
2. Организация промышленного производства продуктов, используемых в ветеринарии и животноводстве.
3. Требования GMP к предприятиям по производству лекарственных средств.
4. Обеспечение качества биопрепаратов в соответствии с ГОСТ Р 52249-2004.
5. Инновации в биотехнологии: процедура коммерциализации и передачи технологий.
6. Рынок новейших биотехнологических препаратов и продуктов, его структура и динамика.
7. Социальные, законодательные и этические вопросы современной промышленной биотехнологии.
8. Понятие чистых зон и чистых помещений предприятий биологической промышленности.
9. Какие методы применяются для определения микробной загрязненности воздушной среды помещений биопредприятия.
10. Основные требования к гигиене персонала биопредприятий.

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

| <b>Отметка</b>      | <b>Критерии оценивания</b>   |
|---------------------|--|
| 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 тем курсовых работ по дисциплине (модулю)**

Темы курсовых работ для оценки компетенции (ПКО-2, ПКР- 1):

1. Структура биотехнологического производства.
2. Аттестация предприятий биологической промышленности.
3. Валидация и квалификация оборудования на примере ферментера.
4. Калибровка измерительных приборов
5. Валидация программного обеспечения
6. Учет правил GMP при проектировании, реконструкции и эксплуатации биотехнологических производств.
7. Основные понятия надлежащей производственной практики.
8. Планирование и организация чистых помещений предприятий биологической промышленности.
9. Технический регламент производства.
10. Аттестация оснащенного чистого помещения
11. Аттестация эксплуатируемого чистого помещения
12. Правила организации лабораторных исследований GLP
13. Правила организации клинических испытаний GCP
14. Защита окружающей среды от опасных продуктов.
15. Создание защитной среды для сотрудников биотехнологических производств.
16. Этапы защиты биотехнологической продукции от загрязнения.
17. Эргономические параметры помещений биопредприятия (освещенность, уровень шума и др.).
18. Обеспечение гигиенических параметров в производственных помещениях разных зон биопредприятия.
19. Характеристика ламинарных потоков и особенности работы в них.
20. Защита окружающей среды от микроорганизмов, переносимых людьми.

**Критерии оценивания учебных действий обучающихся при защите курсовой работы**

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

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

| Отметка | Критерии оценивания  |
|---------|--|
| отлично | в работе проведен анализ по проблематике темы, присутствуют доказательства теоретического и опытного характера, логика изложения материала, актуальность темы обоснована, в работе проявлено собственное мнение обучающегося. В работе использованы качественные авторитетные источники, опытные данные оформлены правильно. В оформлении курсовой работы соблюдаются каноны научной стилистики, нет грамматических и орфографических ошибок |
| хорошо  | проведен анализ по проблематике темы, присутствуют доказательства теоретического и опытного характера, логика изложения материала, актуальность темы обоснована, в работе проявлено собственное мнение обучающегося. В работе в  |

|                     |   |
|---------------------|---|
|                     | <p>недостаточном объеме использованы авторитетные источники, опытные данные оформлены правильно. В оформлении курсовой работы соблюдаются каноны научной стилистики, встречаются грамматические и орфографические ошибки</p>  |
| удовлетворительно   | <p>не в достаточном объеме выполнен анализ по проблематике темы, отсутствуют доказательства теоретического и опытного характера, логика изложения материала, актуальность темы не достаточно обоснована, в работе отсутствует собственное мнение обучающегося. Недостаточно использованы авторитетные источники, имеются погрешности в оформлении опытных данных. В оформлении курсовой работы встречаются грамматические и орфографические ошибки</p>    |
| неудовлетворительно | <p>не выполнен анализ по проблематике темы, отсутствуют доказательства теоретического и опытного характера, логика изложения материала, актуальность темы не обоснована, в работе отсутствует собственное мнение обучающегося. Не использованы авторитетные источники, опытные данные оформлены неправильно. В оформлении курсовой работы не соблюдается научная стилистика, в большом количестве встречаются грамматические и орфографические ошибки</p> |

**Комплект вопросов к зачету по дисциплине (модулю)****Вопросы к зачету для оценки компетенции (ПКО-2, ПКР- 1):**

1. Роль биологической промышленности в решении народохозяйственных проблем.
2. Структура предприятия биологической промышленности. Характеристика основных зон биопредприятия.
3. Понятие «чистых» и «грязных» зон биопредприятия.
4. Способы обеззараживания воздушной среды технологических корпусов.
5. Методы обезвреживания жидких отходов биопредприятия. Основное технологическое оборудование.
6. Обезвреживание твердых отходов биопредприятия.
7. Мероприятия по защите персонала, работающего на предприятиях биологической промышленности.
8. Оборудование чистых зон и чистых помещений.
9. Создание и назначение ламинарных потоков.
10. Квалификация проектной документации биопредприятия.
11. Квалификация функционирования биотехнологических производств.
12. Характеристика квалификации эксплуатации.
13. Стандартизация биотехнологических производств.
14. Управление качеством производства препаратов.
15. Назначение и этапы проведения ретроспективной валидации биопредприятия.
16. Назначение и этапы проведения повторной валидации биопредприятия.
17. Назначение и этапы проведения сопутствующей валидации биопредприятия.
18. Сертификация биотехнологического производства.
19. Работа отдела биолого-технологического контроля.
20. Правила поведения персонала в чистых зонах.
21. 12 принципов GMP по обеспечению качества производства биопрепаратов.
22. Первый день работы сотрудника биопредприятия.
23. Спецодежда разных зон биопредприятия. Требования к материалам.
24. Правила гигиены персонала биопредприятий.
25. Оборудование вивария на биопроизводстве.
26. Режим работы и основные правила содержания лабораторных животных.
27. Правила личной гигиены сотрудников вивариев.
28. Устройство санпропускников биопредприятий.
29. Этические нормы и правила работы с лабораторными животными.
30. Основные функции сотрудников отдела биолого-технологического контроля.

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

| Отметка    | Критерии оценивания  |
|------------|--|
| зачтено    | обучающийся показал знания основных положений учебной дисциплины, умение решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты расчетов или эксперимента |
| не зачтено | при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины                   |

**Комплект вопросов к экзамену по дисциплине (модулю)**Вопросы к экзамену для оценки компетенции (ПКО-2, ПКР- 1):

1. Нормативная документация, регламентирующая требования к биотехнологическим производствам.
2. Место биологической промышленности в народном хозяйстве.
3. Структура предприятия биологической промышленности. Характеристика основных зон биопредприятия.
4. Основные этапы биотехнологического производства.
5. Экологические требования к производству биологических препаратов.
6. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
7. Понятие «чистых» и «грязных» зон биопредприятия.
8. Способы обеззараживания воздушной среды технологических корпусов.
9. Методы обезвреживания жидких отходов биопредприятия. Основное технологическое оборудование.
10. Обезвреживание твердых отходов биопредприятия.
11. Мероприятия по защите персонала, работающего на предприятиях биологической промышленности.
12. Оборудование чистых зон и чистых помещений.
13. Создание и назначение ламинарных потоков.
14. Квалификация проектной документации биопредприятия.
15. Квалификация функционирования биотехнологических производств.
16. Характеристика квалификации эксплуатации.
17. Стандартизация биотехнологических производств.
18. Управление качеством производства препаратов.
19. Назначение и этапы проведения ретроспективной валидации биопредприятия.
20. Назначение и этапы проведения повторной валидации биопредприятия.
21. Назначение и этапы проведения сопутствующей валидации биопредприятия.
18. Сертификация биотехнологического производства.
22. Работа отдела биолого-технологического контроля.
23. Правила поведения персонала в чистых зонах.
24. 12 принципов GMP по обеспечению качества производства биопрепаратов.
25. Первый день работы сотрудника биопредприятия.
26. Спецодежда разных зон биопредприятия. Требования к материалам.
27. Правила гигиены персонала биопредприятий.
28. Оборудование вивария на биопроизводстве.
29. Режим работы и основные правила содержания лабораторных животных.
30. Правила личной гигиены сотрудников вивариев.
31. Устройство санпропускников биопредприятий.
32. Этические нормы и правила работы с лабораторными животными.
33. Основные функции сотрудников отдела биолого-технологического контроля.
34. Характеристика общероссийского классификатора стандартов.
35. Назначение, организация и проведение сертификации в системе ГОСТ Р.
36. Назначение и особенности проведения обязательной и добровольной сертификации.
37. Значение Отраслевых стандартов в биотехнологическом производстве.
38. Разработка и назначение Технических условий на производство биологических препаратов.
39. Содержание основной концепции GMP.
40. Оформление протокола чистоты биотехнологического производства.
41. Аттестация поставляемого оборудования.
42. Аттестация оснащенного чистого помещения.
43. Аттестация построенного чистого помещения.



44. Аттестация эксплуатируемого чистого помещения.

45. Правовые основы государственной политики в области охраны окружающей среды.

46. Охрана окружающей среды от негативного биологического воздействия.

### Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении экзамена

| Отметка             | Критерии оценивания   |
|---------------------|---|
| 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)**

«Биотехнологические производства»

**Направление подготовки:** 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)

| Изменение пункта | Содержание изменения |
|------------------|----------------------|
|                  |                      |
|                  |                      |
|                  |                      |
|                  |                      |
|                  |                      |
|                  |                      |
|                  |                      |