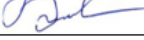


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Утверждено:
на заседании кафедры биохимии
и биотехнологии
протокол № 5 от «18» февраля 2021 г.

Зав. кафедрой  /С.А. Башкатов

Согласовано:
Председатель УМК биологического
факультета

 М.И. Гарипова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

дисциплина Системы GMP и НАССР в биотехнологии
Базовая часть

программа магистратуры

Направление подготовки (специальность)
19.04.01 Биотехнология

Направленность (профиль) подготовки
Биотехнология и биоинформатика

Квалификация
Магистр

Разработчик (составитель)
д.б.н., проф.




/ А.Х. Баймиев

Для приема: 2021 г.


Уфа 2021 г.

Составители: А.Х. Баймиев, д.б.н., профессор кафедры биохимии и биотехнологии

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании кафедры протокол от «18» февраля 2021 г. № 5

Заведующий кафедрой  /С.А. Башкатов

Дополнения и изменения, внесенные в рабочую программу дисциплин, в том числе обновления программного обеспечения и профессиональных баз данных и информационных справочных систем, утверждены на заседании кафедры биохимии и биотехнологии, протокол № 13 от «16» июня 2021 г.

Заведующий кафедрой  /С.А. Башкатов

Список документов и материалов

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы
3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)
4. Фонд оценочных средств по дисциплине
 - 4.1. 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
 - 4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций
5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины
 - 5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины
 - 5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

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

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

ОПК- 1 - способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов;

ОПК- 4- готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез;

Результаты обучения		Формируемая компетенция (с указанием кода)	Примечание
Знания	Знать принципы профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов	ОПК- 1 - способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов;	
	Знать основные закономерности функционирования живых систем и биосферы; методы описания, наблюдения, классификации биологических объектов;	ОПК- 4- готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез;	
Умения	Уметь применять информационно-коммуникационные технологии с учетом основных требований информационной безопасности	ОПК- 1 - способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов;	
	Уметь оперировать основными положениями и терминами для математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез	ОПК- 4- готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез;	
Владения (навыки / опыт деятельности)	Владеть понятийным и терминологическим аппаратом для практического использования современного биотехнологического оборудования и научных приборов	ОПК- 1 - способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов;	
	Владеть понятийным и терминологическим аппаратом методами математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез	ОПК- 4- готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез;	

2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Системы GMP и HACCP в биотехнологии» относится к базовой части.

Дисциплина изучается на 1 курсе, в 1 семестре.

Целями освоения курса является проведение валидации технологических процессов и аналитических методик; обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции в соответствии с локальными актами предприятия (технологическими регламентами, должностными рабочими инструкциями, методиками анализа); обеспечение химико-технологического, биохимического и микробиологического контроля.

Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения следующих дисциплин: Методология современной биотехнологии, Промышленная микробиология.

Освоение компетенций дисциплины необходимы для изучения следующих дисциплин: Молекулярные методы клеточной биотехнологии, Иммунобиотехнология, Химические основы биотехнологических процессов.

3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)

Содержание рабочей программы представлено в Приложении № 1.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. 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

Код и формулировка компетенции ОПК- 1 - способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов;

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
Первый этап (уровень)	Знать принципы профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов	Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен приступить по окончании университета к профессиональной деятельности. Задания выполнены менее чем наполовину. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, в основном справился с выполнением заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой дисциплины, однако допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности и в изложении программного	Обучающийся обнаружил полное знание учебно-программного материала, в целом успешно, с незначительными ошибками, выполнил предусмотренные программой задания, усвоил основную литературу, рекомендованную программой дисциплины, показал систематический характер знаний по дисциплине и способен к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. Правильно, с незначительными	Обучающийся обнаружил всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач предусмотренных программой, усвоил основную литературу и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой дисциплины, усвоил взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявил творческие способности в понимании,

			<p>материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ. Задания выполнены более чем наполовину, присутствуют существенные ошибки в выполнении некоторых заданий. Продемонстрирован слабый уровень владения материалом. Проявлены удовлетворительные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>	<p>выполнена большая часть заданий. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом, обучающийся в целом правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач. Проявлены хорошие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий, в целом владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.</p>	<p>изложении и использовании учебно-программного материала, способен к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены отличные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>
Второй этап (уровень)	Уметь применять информационно-коммуникационные технологии с учетом основных требований информационной безопасности	Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен приступить по окончании	Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, в основном справился с выполнением	Обучающийся обнаружил полное знание учебно-программного материала, в целом успешно, с незначительными ошибками, выполнил предусмотренные программой задания, усвоил основную литературу,	Обучающийся обнаружил всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач предусмотренных

		<p>университета к профессиональной деятельности. Задания выполнены менее чем наполовину. Продemonстрирован неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>	<p>заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой дисциплины, однако допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности и в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ. Задания выполнены более чем наполовину, присутствуют существенные ошибки в выполнении некоторых заданий. Продemonстрирован слабый уровень владения материалом. Проявлены удовлетворительные способности применять знания и умения к выполнению конкретных</p>	<p>рекомендованную программой дисциплины, показал систематический характер знаний по дисциплине и способен к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. Правильно, с незначительными ошибками, выполнена большая часть заданий. Продemonстрирован хороший уровень владения материалом, обучающийся в целом правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач. Проявлены хорошие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий, в целом владеет необходимыми навыками и</p>	<p>программой, усвоил основную литературу и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой дисциплины, усвоил взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявил творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала, способен к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. Правильно выполнены все задания. Продemonстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены отличные способности применять знания и умения к выполнению</p>
--	--	---	--	---	---

			заданий.	приемами их выполнения.	конкретных заданий.
Третий этап (уровень)	Владеть понятийным и терминологическим аппаратом для практического использования современного биотехнологического оборудования и научных приборов	Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен приступить по окончании университета к профессиональной деятельности. Задания выполнены менее чем наполовину. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, в основном справился с выполнением заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой дисциплины, однако допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности и в изложении программного материала, испытывает	Обучающийся обнаружил полное знание учебно-программного материала, в целом успешно, с незначительными ошибками, выполнил предусмотренные программой задания, усвоил основную литературу, рекомендованную программой дисциплины, показал систематический характер знаний по дисциплине и способен к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. Правильно, с незначительными ошибками, выполнена большая часть	Обучающийся обнаружил всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, владеет разнообразными навыками и приемами выполнения практических задач предусмотренных программой, усвоил основную литературу и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой дисциплины, усвоил взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявил творческие способности в понимании, изложении и использовании

			<p>затруднения при выполнении практических работ. Задания выполнены более чем наполовину, присутствуют существенные ошибки в выполнении некоторых заданий. Проявлены удовлетворительные способности применять знания и умения к конкретным заданиям.</p>	<p>заданий. Проявлены хорошие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий, в целом владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.</p>	<p>учебно-программного материала, способен к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. Правильно выполнены все задания. Проявлены отличные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>
--	--	--	--	--	---

Код и формулировка компетенции ОПК- 4- готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез;

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)

<p>Первый этап (уровень)</p>	<p>Знать основные закономерности функционирования живых систем и биосферы; методы описания, наблюдения, классификации биологических объектов;</p>	<p>Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен приступить по окончании университета к профессиональной деятельности. Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрированы неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>	<p>Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, в основном справился с выполнением заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой дисциплины, однако допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности и в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ. Задания выполнены более чем наполовину, присутствуют существенные ошибки в</p>	<p>Обучающийся обнаружил полное знание учебно-программного материала, в целом успешно, с незначительными ошибками, выполнил предусмотренные программой задания, усвоил основную литературу, рекомендованную программой дисциплины, показал систематический характер знаний по дисциплине и способен к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. Правильно, с незначительными ошибками, выполнена большая часть заданий. Продемонстрированы хороший уровень владения материалом, обучающийся в целом правильно применяет теоретические положения при</p>	<p>Обучающийся обнаружил всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач предусмотренных программой, усвоил основную литературу и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой дисциплины, усвоил взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявил творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала, способен к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной</p>
------------------------------	---	---	---	---	--

			<p>выполнении некоторых заданий. Продемонстрирован слабый уровень владения материалом. Проявлены удовлетворительные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>	<p>решении практических вопросов и задач. Проявлены хорошие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий, в целом владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.</p>	<p>деятельности. Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены отличные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>
<p>Второй этап (уровень)</p>	<p>Уметь оперировать основными положениями и терминами для математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез</p>	<p>Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен приступить по окончании университета к профессиональной деятельности. Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрирован неудовлетворитель</p>	<p>Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, в основном справился с выполнением заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой дисциплины, однако допускает неточности, недостаточно правильные</p>	<p>Обучающийся обнаружил полное знание учебно-программного материала, в целом успешно, с незначительными ошибками, выполнил предусмотренные программой задания, усвоил основную литературу, рекомендованную программой дисциплины, показал систематический характер знаний по дисциплине и способен к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей</p>	<p>Обучающийся обнаружил всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач предусмотренных программой, усвоил основную литературу и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой дисциплины, усвоил взаимосвязь основных понятий дисциплины в их</p>

		<p>ный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>	<p>формулировки, нарушения логической последовательности и в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ. Задания выполнены более чем наполовину, присутствуют существенные ошибки в выполнении некоторых заданий. Проявлен слабый уровень владения материалом. Проявлены удовлетворительные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>	<p>учебной работы и профессиональной деятельности. Правильно, с незначительными ошибками, выполнена большая часть заданий. Проявлен хороший уровень владения материалом, обучающийся в целом правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач. Проявлены хорошие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий, в целом владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.</p>	<p>значении для приобретаемой профессии, проявил творческие способности в понимании, изложении и использовании учебного-программного материала, способен к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. Правильно выполнены все задания. Проявлен высокий уровень владения материалом. Проявлены отличные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>
--	--	--	--	--	---

Третий этап (уровень)	Владеть понятийным и терминологическим аппаратом методами математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез	Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен приступить по окончании университета к профессиональной деятельности. Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрированы неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, в основном справился с выполнением заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой дисциплины, однако допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности и в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ. Задания выполнены более чем наполовину, присутствуют существенные ошибки в	Обучающийся обнаружил полное знание учебно-программного материала, в целом успешно, с незначительными ошибками, выполнил предусмотренные программой задания, усвоил основную литературу, рекомендованную программой дисциплины, показал систематический характер знаний по дисциплине и способен к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. Правильно, с незначительными ошибками, выполнена большая часть заданий. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом, обучающийся в целом правильно применяет теоретические положения при	Обучающийся обнаружил всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач предусмотренных программой, усвоил основную литературу и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой дисциплины, усвоил взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявил творческие способности в понимании и изложении и использовании учебно-программного материала, способен к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной
-----------------------	---	--	--	---	--

			<p>выполнении некоторых заданий. Проявлены слабый уровень владения материалом. Проявлены удовлетворительные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>	<p>решении практических вопросов и задач. Проявлены хорошие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий, в целом владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения</p>	<p>деятельности. Правильно выполнены все задания. Проявлены высокий уровень владения материалом. Проявлены отличные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.</p>
--	--	--	--	---	--

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Этапы освоения	Результаты обучения	Компетенция	Оценочные средства
1-й этап Знания	Знать принципы профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов	ОПК- 1 - способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов;	доклад
	Знать основные закономерности функционирования живых систем и биосферы; методы описания, наблюдения, классификации биологических объектов;	ОПК- 4- готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез;	доклад
2 этап Умения	Уметь применять информационно-коммуникационные технологии с учетом основных требований информационной безопасности	ОПК- 1 - способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов;	доклад
	Уметь оперировать основными положениями и терминами для математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез	ОПК- 4- готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез;	доклад
3 этап Владения	Владеть понятийным и терминологическим аппаратом для практического использования современного биотехнологического оборудования и научных приборов	ОПК- 1 - способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов;	доклад
	Владеть понятийным и терминологическим аппаратом методами математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез	ОПК- 4- готовностью использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез;	доклад

Доклад – это самостоятельная работа магистра на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная магистрантом по проблематике читаемого курса.

Защита доклада представляет собой публичное выступление по представлению полученных результатов по изученной теме с презентацией.

Требования к докладу и презентации:

1. Общая продолжительность доклада не более 15 минут;

2. Первый слайд презентации должен содержать тему работы, фамилию, имя и отчество исполнителя, номер учебной группы, а также фамилию, имя, отчество, должность и ученую степень преподавателя.
3. На втором слайде целесообразно представить цель и краткое содержание презентации.
4. Последующие слайды необходимо разбить на разделы согласно пунктам плана работы.
5. При оценивании учитываются инновационность изложенной в презентации идеи, качество выполненной работы, защита презентации, владение автором материалом.
6. Основные требования к презентации, по которым происходит оценивания выполненной работы:
 - актуальность и практическая значимость темы, взаимосвязь предмета исследования с проблемными вопросами науки и практики;
 - логическая последовательность изложения материала, четкая целевая ориентация работы, ее завершенность;
 - актуальность, доказательность и достоверность представленного в работе эмпирического материала, аргументированность и обоснованность выводов и предложений по исследуемой проблеме, соответствующих поставленным задачам исследования;
 - самостоятельное и творческое выполнение работы, наличие у автора собственных суждений по проблемным вопросам темы;
 - лаконичное и грамотное изложение материала;
 - оформление работы в соответствии с требованиями;
 - владение автором материалом при выступлении с презентацией.

Примерные темы для доклада:

Тема 1. GMP в фармацевтической отрасли: взаимосвязи и приоритеты. Работа с сайтами Комиссия кодекс Алиментариус, FAO, ВОЗ, EMEA, ИСО. Знакомство со структурой. Поиск информации и нормативных документов по заданию, выданному преподавателем.

Тема 2. Принципы GMP. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами продуцентами. Самоинспектирование или аудит качества: виды, организация.

Тема 3. Управление рисками качества в регулировании фармсектора. Основные виды рисков в отрасли. Качество лекарственных средств. Документы ICH Q8, Q9 и Q10. Международный стандарт по управлению лабораторными биорисками CEN CWA 15793:2008.

Тема 4. Внедрение системы GMP на предприятии Должностные инструкции персонала. Правила составления. Стандартные операционные процедуры.

Тема 5. Валидация Разработка протокола валидации для предприятия.

Тема 6. Особенности системы качества, основанной на принципах HACCP Разработка проекта системы качества, основанной на принципах HACCP. Разработка плана HACCP.

Критерии оценивания доклада

Оценка «отлично» ставится, если:

- тема актуальная и практически значима, выражена взаимосвязь предмета исследования с проблемными вопросами науки и практики;
- присутствует логическая последовательность изложения материала, четкая целевая ориентация работы, ее завершенность;
- актуальность, доказательность и достоверность представленного в работе эмпирического материала, аргументированность и обоснованность выводов и предложений по исследуемой проблеме, соответствующих поставленным задачам исследования;
- продемонстрировано самостоятельное и творческое выполнение работы, наличие у автора собственных суждений по проблемным вопросам темы;
- лаконичное и грамотное изложение материала;
- работа оформлена в соответствии с требованиями;
- магистрант продемонстрировал высокий уровень владения материалом, ответил на все

вопросы при выступлении с презентаций.

Оценка «хорошо» ставится, если:

- содержание доклада соответствует теме исследования, но не соответствует целям и задачам;
- тема недостаточно актуальна и практически значима, слабо выражена взаимосвязь предмета исследования с проблемными вопросами науки и практики;
- проведен анализ учебной литературы без ссылки на научную литературу;
- нарушена логическая последовательность изложения материала;
- недостаточная эмпирическая база исследования: не проанализирована правоприменительная практика, статистические данные и т.п.
- недостаточная аргументация сделанных выводов;
- наличие грамматических ошибок в тексте;
- работа оформлена с нарушением заявленных требований;
- магистрант продемонстрировал не столь высокий уровень владения материалом, ответил не на все вопросы.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если:

- тема неактуальна, не обладает практической значимостью, не выражена взаимосвязь предмета исследования с проблемными вопросами науки и практики;
- материал изложен непоследовательно и нелогично;
- отсутствует достаточная эмпирическая база;
- нет собственных выводов, не продемонстрирована самостоятельность суждений;
- в тексте встречается большое количество грамматических ошибок;
- работа оформлена с нарушением заявленных требований;
- магистрант продемонстрировал низкий уровень владения материалом.

Оценка «неудовлетворительно» ставится:

- работа не представлена либо не соответствует всем заявленным критериям, выполнена с нарушением требований, магистр не владеет материалом.

Экзаменационные вопросы

1. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством.
2. Система GMP – концепция и основные положения.
3. Стандарты GLP и GCP.
4. Внедрение системы GMP на предприятии.
5. Валидация.
6. Система HACCP: основы и принципы, внедрение на предприятии.
7. Построение блок-схемы системы HACCP для биотехнологического производства.
8. Контроль и обеспечение качества на стадии производства биотехнологической продукции.
9. Контроль качества при производстве молочнокислой продукции.
10. Приготовление основных лекарственных форм из растительного сырья.
11. Правила GMP при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.
12. Источники опасности на биотехнологических производствах.
13. Составление лабораторной документации по организации контроля биотехнологических производств.
14. Контроль качества упаковки и маркировки биотехнологической продукции.
15. Правила оформления нормативно-технической документации на биопрепараты отечественного и импортного производства.
16. Элементы системы HACCP в производстве хлебобулочных изделий.
17. Система HACCP в производстве молочнокислой продукции.
18. Элементы системы HACCP в производстве сычужных сыров.
19. Элементы системы HACCP в производстве колбас.
20. Элементы системы HACCP в производстве пива.
21. Элементы системы HACCP в производстве кондитерских изделий.
22. Мониторинг критических точек контроля.
23. Установление процедур мониторинга критических точек контроля.

24. Требования к оборудованию согласно GMP.
25. Требования к персоналу согласно GMP.
26. Требования к помещениям согласно GMP.

Пример экзаменационного билета

Утверждено
 На заседании кафедры
 биохимии и биотехнологии
 Зав.кафедрой _____

БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Дисциплина **Системы GMP и НАССР в биотехнологии**

Экзаменационный билет № 1

1. Внедрение системы GMP на предприятии.
2. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством.
3. Элементы системы НАССР в производстве хлебобулочных изделий.

Шкала оценивания ответа на экзамене:

Оценка	Уровень подготовки
Отлично	Высокий уровень подготовки с незначительными ошибками. Студент дал полный и развернутый ответ на все теоретические вопросы билета, подтверждает теоретический материал практическими примерами из практики. Студент активно работал на практических занятиях.
Хорошо	В целом хорошая подготовка с заметными ошибками или недочетами. Студент дает полный ответ на все теоретические вопросы билета, но имеются неточности в определениях понятий, процессов и т.п. Допускаются ошибки при ответах на дополнительные и уточняющие вопросы экзаменатора. Студент работал на практических занятиях.
Удовлетворительно	Минимально достаточный уровень подготовки. Студент показывает минимальный уровень теоретических знаний, делает существенные ошибки при характеристике нормативно-правовой базы валютного регулирования, но при ответах на наводящие вопросы, может правильно сориентироваться и в общих чертах дать правильный ответ. Студент посещал практические занятия.
Неудовлетворительно	Подготовка недостаточная и требует дополнительного изучения материала. Студент дает ошибочные ответы, как на теоретические вопросы билета, так и на наводящие и дополнительные вопросы экзаменатора. Студент пропустил большую часть практических занятий.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

а) основная литература:

- 1 Лифиц, И.М. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия: учебник/ И.М. Лифиц. – 9-е изд., перераб. и доп. – М.: Юрайт-Издат, 2010. – 315 с.
- 2 Зуева, С.Б. Экозащитные технологии систем водоотведения предприятий пищевой промышленности: учеб. пособие / С. Б. Зуева, С. С. Зарцына, В. И. Щербаков. - СПб. : Проспект науки, 2012. -

327 с.

б) дополнительная литература:

ГОСТ Р 51705.1-2001. Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования. В кн.: Управление качеством продукции: сборник [Текст] : нормативно-технический материал. - Введ. с 01.07.2001. - М. : Госстандарт России, 2004. - С. 173-185. - (Государственный стандарт РФ).

Микробиологические основы ХАССП при производстве пищевых продуктов: Учеб. пособие для вузов/ В.А. Галынкин, Н.А. Заикина, В.В. Карцев и др. – СПб.: Проспект науки, 2007. – 279 с. 8) Нынь, И.В. Биотехнология и медицина: учеб. пособие/ И.В. Нынь; СПбГТ (ТУ). Каф. молекуляр. биотехнология. – СПб. [б.и.], 2009. –230 с.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины

1. Электронная библиотечная система «ЭБ БашГУ» - <https://elib.bashedu.ru/>
2. Электронная библиотечная система издательства «Лань» - <https://e.lanbook.com/>
3. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» - <https://biblioclub.ru/>
4. Научная электронная библиотека - elibrary.ru (доступ к электронным научным журналам) - https://elibrary.ru/projects/subscription/rus_titles_open.asp
5. Электронный каталог Библиотеки БашГУ - <http://www.bashlib.ru/catalogi/>
6. Электронная библиотека диссертаций РГБ -<http://diss.rsl.ru/>
7. Государственная публичная научно-техническая библиотека России. База данных международных индексов научного цитирования SCOPUS - <http://www.gpntb.ru>.
8. Государственная публичная научно-техническая библиотека России. База данных международных индексов научного цитирования WebofScience - <http://www.gpntb.ru>

Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Windows 8 Russian. Windows Professional 8 Russian Upgrade. Договор № 104 от 17.06.2013 г. Лицензия бессрочная.
2. Microsoft Office Standard 2013 Russian. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензия бессрочная.
3. Statistica Advanced for Windows v.12 English / v.10 Russian Academic. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензия бессрочная.

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
1	2	3
Аудитория № 332	Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа	Учебная мебель, доска, мультимедиа-проектор PanasonicPT-LB78VE, экран настенный ClassicNorma.
Аудитория № 232	Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа	Учебная мебель, доска, мультимедиа-проектор PanasonicPT-LB78VE, экран настенный ClassicNorma.
Аудитория № 324	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа	Учебная мебель, доска, экран на штативе
Аудитория № 327	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа	Учебная мебель, доска, проектор BenQMX525 DLP3200LmXGA13000, экран ClassicSolutionNorma настенный.
Аудитория № 329	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа	Учебная мебель, доска, лабораторный инвентарь, термостат ТСО 1/80 СПУ охлаждающий, центрифуга ОПН 3М, магнитная мешалка ММ-4, шкаф вытяжной – 2 шт.
Аудитория № 319 Лаборатория ИТ	Учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации	Учебная мебель, доска, персональный компьютер: IntelCore i5-3470, 3,2 ГГц, ОЗУ 8,00 ГБ, Windows 7 профессиональная x64, ПЗУ 360 Гб (15 шт.)
Аудитория № 327	Учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций	Учебная мебель, доска, проектор BenQMX525 DLP3200LmXGA13000, экран ClassicSolutionNorma настенный.
Аудитория № 318б	Учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций	Учебная мебель, лабораторный инвентарь, шкаф вытяжной
		<p>Перечень лицензионного программного обеспечения:</p> <p>1. Windows 8 Russian. Windows Professional 8 Russian Upgrade. Договор № 104 от 17.06.2013 г. Лицензия бессрочная.</p> <p>2. Microsoft Office Standard 2013 Russian. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензия бессрочная.</p> <p>3. Statistica Advanced for Windows v.12 English / v.10 Russian Academic. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензия бессрочная.</p>
Читальный зал №2	Помещение для самостоятельной	Научный и учебный фонд, научная периодика, ПК (моноблок) – 10

	<p>работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде</p>	<p>шт., неограниченный доступ к электронным БД и ЭБС, количество посадочных мест – 40.</p> <p>Перечень лицензионного программного обеспечения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Windows 8 Russian. Windows Professional 8 Russian Upgrade. Договор № 104 от 17.06.2013 г. Лицензия бессрочная. 2. Microsoft Office Standard 2013 Russian. Договор № 114 от 12.11.2014 г. Лицензия бессрочная.
--	---	---

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

дисциплины «Системы GMP и HACCP в биотехнологии» на 1 семестр

очно-заочная форма обучения

Вид работы	Объем дисциплины
Общая трудоемкость дисциплины (ЗЕТ / часов)	2/72
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	
лекций	10
практических/ семинарских	8
лабораторных	18
других (групповая, индивидуальная консультация и иные виды учебной деятельности, предусматривающие работу обучающихся с преподавателем) (ФКР)	1,2
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	7,8
Учебных часов на подготовку к экзамену/зачету/дифференцированному зачету (Контроль)	27

Форма контроля:
экзамен 1 семестр

№ п/п	Тема и содержание	Форма изучения материалов: лекции, практические занятия, семинарские занятия, лабораторные работы, самостоятельная работа и трудоемкость (в часах)				Основная и дополнительная литература, рекомендуемая студентам (номера из списка)	Задания по самостоятельной работе студентов	Форма текущего контроля успеваемости (коллоквиумы, контрольные работы, компьютерные тесты и т.п.)
		ЛК	ПР/СЕМ	ЛР	СР			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Управление качеством в биотехнологии. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством	1	2	2	2,8	1,2	Подготовка к семинару	Доклад
2	Система GMP – концепция и основные положения.	2	1	4	1	1,2	Подготовка презентации	Доклад
3	Стандарты GLP и GCP	1	2	4	1	1,2	Подготовка к семинару	Доклад
4	Внедрение системы GMP на предприятии	2	1	4	1	1,2	Подготовка презентации	Доклад
5	Валидация	2	1	2	1	1,2	Подготовка к семинару	Доклад
6	Система НАССР: основы и принципы, внедрение на предприятии	2	1	2	1	1,2	Подготовка презентации	Доклад
	Всего часов:	10	8	18	7,8			

