

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Факультет промышленной технологии лекарств  
**Кафедра биотехнологии**

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета промышленной  
технологии лекарств

 А.Л. Марченко

«24» сентября 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

 Ю.Г. Ильинова

«24» сентября 2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.01. Проектирование и организация биофармацевтического производства по  
GMP**

Направление подготовки: **19.04.01 Биотехнология**

Программы магистратуры: Инновационные технологии выделения и очистки  
биотехнологических АФС

Форма обучения: очная

Год обучения: 1, семестр: 1

№	Вид деятельности	Семестр
		1
1	Лекции, час.	8
2	Семинарские занятия, час	-
3	Практические занятия, час	18
4	Лабораторные занятия, час	-
5	Консультации, час	6
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	6
7	Самостоятельная работа, час	70
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	КП, 4
9	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	3, 2
10	Всего часов	108
11	Всего зачётных единиц	3

Санкт-Петербург – 2019 г.

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки высшего образования – магистратура 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 21.11.2014 № 1495 (ред. от 20.04.2016).

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), вариативная часть

Рабочая программа утверждена решением совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 21.06.2019 № 9

Рабочую программу разработал:

Заведующий кафедрой биотехнологии, кандидат биологических наук, доцент

  
В.А.Колодязная

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры биотехнологии, протокол от 20.05.2019 №14.

Заведующий кафедрой биотехнологии, ответственной за реализацию дисциплины: кандидат биологических наук, доцент

  
В.А.Колодязная

Ответственный за образовательную программу: кандидат химических наук, доцент

  
Н.В. Котова

Председатель методической комиссии факультета:

Заведующий кафедрой аналитической химии, кандидат химических наук, доцент

  
Г.М.Алексеева

## 1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP» реализуется на 2 курсе в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для прохождения производственной практики Б2.В.02.01 (П) «Практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)», «НИР 1», «НИР 2».

## 2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

Выпускник, освоивший дисциплину, должен обладать следующими компетенциями:

<b>Компетенция ОК-6: Готовность использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов</b>	
ОК-6.2	Применяет нормативно-правовые документы в своей профессиональной деятельности
<b>Компетенция ПК-13 Готовность к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством</b>	
ПК-13.1	Разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники
ПК-13.2	Осуществляет организацию проектных работ на биофармацевтических производствах
ПК-13.3	Проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP
<b>Компетенция ПК-14 Способность использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств</b>	
ПК-14.1.	Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств
ПК-14.2	Использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах

## 3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
<b>ОК-6.2 Применяет нормативно-правовые документы в своей профессиональной деятельности</b>				
1. Знать нормативные документы биотехнологических производств на сырье и готовую продукцию	+	+	-	+
2. Знать основы технологического проектирования предприятий биотехнологической промышленности	+	+	-	+
3. Уметь применять нормативно-правовые документы в профессиональной деятельности		+	-	
<b>ПК-13.1 Разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники</b>				

4. Знать основные принципы организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями GMP	+	+	-	
5. Уметь разрабатывать мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники		+	-	+
<b>ПК-13.2 Осуществляет организацию проектных работ на биофармацевтических производствах</b>				
6. Знать правила разработки проектной документации на производстве	+	+	-	+
7. Знать типовые варианты и принципы (правила) проектирования	+	+	-	+
8. Уметь составлять технологические регламенты, должностные рабочие инструкции, СОПы		+	-	
<b>ПК-13.3 Проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP</b>				
9. Знать основные блоки технологических схем и их назначение	+	+	-	
10. Знать основные принципы организации системы внутреннего и внешнего аудита	+	+	-	+
11. Уметь приводить описание технологических процессов с указанием точек контроля		+	-	+
<b>ПК-14.1 Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств</b>				
12. Знать правила расчета материальных балансов отдельных стадий производства и тепловых балансов, протекающих в различных видах оборудования		+	-	+
13. Уметь сравнивать теоретически возможный и практически получаемый выход промежуточного или готового продукта		+	-	+
<b>ПК-14.2 Использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах</b>				
14. Знать основные принципы инженерных расчетов при проектировании стадий производства	+	+	-	+
15. Уметь использовать типовые методики и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств		+	-	+

#### 4. Содержание и структура дисциплины

##### 4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
<b>Семестр: 3</b>		
4.1.1	Современные подходы к проектированию биотехнологических и	Задачи и содержание дисциплины. Связь с общетехническими и специальными дисциплинами. Основы технологического проектирования предприятий

	химико-фармацевтических производств	биотехнологической промышленности. Типология биотехнологий. Особенности проектирования и организации производственных процессов. Требования единой системы технологической и конструкторской документации (ЕСТД, ЕСКД). Системный подход к проектированию. Биотехнологическое предприятие как система. Сущность системного подхода в проектировании. Системный анализ проектирования. Этапы системного анализа. Иерархическая система БТС. Критерии эффективности и оптимальности БТС. Особенности проектирования биотехнологических и химико-фармацевтических производств.
4.1.2	Системный подход к анализу производства Нормативные документы биофармацевтических производств.	Понятие о проекте. Системный подход к анализу производства и работы, выполняемые на различных этапах проектирования. Общие вопросы проектирования. Внутренняя и внешняя информация для проектирования. Согласования и утверждения проектов. Структурная схема инженерного проектирования. Направления проектирования. Типовые варианты проектирования. Задачи проектирования. Методы проектирования. Нормативный документ, устанавливающий порядок проектирования на территории РФ. Создание технологических схем производства и схем отдельных технологических стадий производства.
4.1.3	Этапы проектирования промышленного предприятия. Проектная документация.	Процесс постановки биотехнологической продукции на производство. Разработчики технологии. Участники проектирования. Этапы проектирования промышленного предприятия (6-этапная модель). Предпроектная документация. Разделы технического задания. Проектная документация. Виды принимаемых решений на этапах проектирования. Закономерности процесса проектирования. Основы расчетов и подбора стандартного и нестандартного оборудования. Принципы и нормы при проектировании и размещении технологического оборудования по GMP. Тепловые балансы при проектировании.
4.1.4	Нормативно-техническая документация в производстве лекарственных средств	Проблемы масштабирования биотехнологических процессов. Варианты масштабирования. Нормативно-техническая документация в производстве лекарственных средств. Документы государственного регулирования. Стандарт отрасли (ОСТ 64-02-003-2002). Содержание, порядок разработки технологических регламентов производства. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (Российские национальные GMP). Технические условия на готовые продукты. Международные стандарты ISO. Научные исследования, лабораторный регламент. Создание опытно-промышленной установки, опытно-промышленный регламент. Проектирование и строительство промышленной установки, пусковой регламент. Срок действия промышленного регламента и

		изменения к нему. Внешние и внутренние аудиты производств.
--	--	--

#### 4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
<i>Семестр: 3</i>			
Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств	0	2	2,4
Основы проектирования биотехнологических производств	0	2	1,6,7,9
Этапы проектирования промышленного предприятия.	0	2	7,9,12,14
Нормативно-техническая документация в производстве лекарственных средств	0	2	1,6,10,14

Таблица 4.3

Темы практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Семестр: 3</i>				
Технико-экономическое обоснование проектов. Проектируемые изменения технико-производственных показателей.		3	2,4,5,9,10,14	В начале занятия осуществляется устный опрос по теме практического занятия. Далее происходит дискуссионное обсуждение ряда вопросов, связанных с понятиями: 1. Технический проект 2. Методы разработки технологической схемы 3. Сравнение альтернативных решений по каждой стадии В конце занятия студенты отвечают на вопросы по первому разделу дисциплины.
Общие принципы написания различных регламентов. Международные стандарты ISO.	3	3	1,3,6,7,8,11	Занятие проводится в форме мини-конференции. Студенты делают сообщения по предложенным темам о правилах написания и содержании различных регламент Обсуждаются вопросы об основных сведениях и правилах организации производства в соответствии с международными и отечественными стандартами
Тепловые расчеты при		3	12,13,14,15	В начале занятия

проектировании. Связь тепловых режимов в биореакторах с конструктивными особенностями теплоотводящих устройств ферментаторов.				осуществляется устный опрос по теме практического занятия. Затем студенты обсуждают влияние условий культивирования на тепловыделение в процессе ферментации. Решают задачу. Выдача заданий на курсовой проект.
Расчет теплового баланса в процессе ферментации. Определение расчетной тепловой нагрузки.		3	12,13,14,15	В начале занятия осуществляется устный опрос по теме практического занятия, а затем решают задачу по определению теплового эффекта процесса ферментации
Внешние и внутренние аудиты производств АФС.	3	3	5,10	На занятии в форме дискуссии обсуждаются вопросы, посвященные аудитам фармацевтических систем качества: организация, документальное сопровождение, методы аудита. Основные понятия, термины, определения. Принципы проведения аудитов. Заполняются формы.
Итоговое занятие.		3	6,7,8,9,11,14	На занятии подводятся итоги по всему материалу дисциплины, обсуждаются типовые биотехнологические схемы получения целевых продуктов и особенности моделирования, масштабирования и оптимизации биотехнологических схем и процессов. Защита курсовых проектов.

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Семестр: не предусмотрены</i>			

#### 4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
<i>Семестр: 3</i>				
1	Подготовка к практическим занятиям и проработка лекционного материала.	1,5,6	10	-



	<p>В соответствие с календарно-тематическим планом практических занятий студент изучает материалы лекций и материалы основной литературы по темам.</p> <p>Колодязная В.А. Проектирование и организация биотехнологических производств по GMP [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562</a> - Режим доступа: для авторизованных пользователей.</p>			
2	<p>Самостоятельная работа над выполнением индивидуальных заданий</p> <p>Студенты изучают теоретические проектирования биотехнологических производств по GMP и готовят доклад с презентацией в соответствии с заданием по, используя рекомендуемые литературные источники.</p> <p>Колодязная В.А. Проектирование и организация биотехнологических производств по GMP [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562</a> - Режим доступа: для авторизованных пользователей.</p>	1,2,5,6	15	1
3	<p>Выполнение курсового проекта и подготовка к ее защите</p> <p>При выполнении курсового проекта (КП) студенты знакомятся с основными элементами промышленного проектирования, приобретают навыки критического анализа материалов, связанных с темой работы; закрепляют и углубляют теоретические знания, полученные при изучении дисциплины. Одной из главных задач КП является развитие у студентов навыков самостоятельной и творческой работы. Показателем творческой работы над КРМ являются внесенные в проект усовершенствования метода производства и его аппаратного оформления. КП направлен на развитие практических навыков и умений, а также формирование компетенций обучающихся в процессе выполнения определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.</p> <p>Выполнение курсовой работы осуществляется в соответствии с методическими рекомендациями.</p> <p>Колодязная В.А. Проектирование и организация биотехнологических производств по GMP [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562</a> - Режим доступа: для авторизованных пользователей.</p>	1,2,5,6, 9,10,11,12	25	4
4	<p>Подготовка портфолио к зачету</p> <p>Обучающиеся ведут портфолио (коллекцию работ), которое является основой для проведения аттестации по дисциплине в соответствии с требованиями в ЭУМК:</p> <p>Колодязная В.А. Проектирование и организация биотехнологических производств по GMP [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562</a> - Режим доступа: для авторизованных пользователей.</p>	1,2,3,4,5,6,7,8,9, 10,11,12,13, 14,15	20	1

## 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия. По темам, рассматриваемым на практических занятиях, проводятся консультации. Для проверки выполнения самостоятельной работы студенты представляют курсовой проект по изучаемой теме.



Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562</a>
Консультирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562</a>
Контроль	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562</a>
Размещение учебных материалов	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1562</a>

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения (таблица 5.2).

Таблица 5.2

<b>1.</b>	<b>Информационно-развивающие технологии, направленные на формирование системы знаний, запоминание и свободное оперирование ими.</b>
<b>Краткое описание применения:</b> используется лекционно-практический метод, включающий самостоятельное изучение литературы по теме, применение информационных технологий для самостоятельного получения знаний, включая использование технических и электронных средств информации.	
<b>2.</b>	<b>Портфолио</b>
<b>Краткое описание применения:</b> результаты решения тестовых заданий и по итогам выполнения практических работ и самостоятельной работы оформляются отчёты, которые включаются в портфолио (коллекцию работ), которое является основой для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.	
<b>3.</b>	<b>Развивающие проблемно-ориентированные технологии, направленные на формирование и развитие проблемного мышления, мыслительной активности, способности видеть и формулировать проблемы, выбирать способы и средства для их решения.</b>
<b>Краткое описание применения:</b> используются виды проблемного обучения: освещение основных проблем проектирования биотехнологических производств, учебные дискуссии и коллективная мыслительная деятельность в группах при выполнении практических занятий по выявлению основных точек контроля биотехнологического процесса, проведению внешних и внутренних аудитов.	
<b>4</b>	<b>Групповая дискуссия</b>
<b>Краткое описание применения:</b> групповая дискуссия во время проведения практических занятий используется при обсуждении вопросов, касающихся технико-экономического обоснования проектов, а также обсуждаются проектируемые изменения технико-производственных показателей производства фармацевтических субстанций.	

Текущая самостоятельная работа по дисциплине «Проектирование и организация биотехнологических производств по GMP» направленная на углубление и закрепление знаний студента, на развитие практических умений, включает в себя следующие образовательные технологии:

- работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме курса;
- изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к защите курсового проекта;
- подготовка к тестированию.

## 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

### 6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP» проводится текущий контроль, выполнение курсового проекта и промежуточная аттестация.

#### 6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

**Текущий контроль** по дисциплине «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP» проводится в виде собеседования в период выполнения практических работ, решении тестовых заданий, предоставлении реферата и доклада с презентаций.

Таблица 6.1

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
<b>Семестр: 3</b>	
4.1.1 Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств	Тестовые задания. Вопросы для собеседования.
4.1.2 Системный подход к анализу производства. Нормативные документы биофармацевтических производств.	Тестовые задания. Вопросы для собеседования. Реферат. Доклад с презентацией
4.1.3 Этапы проектирования промышленного предприятия. Проектная документация.	Тестовые задания. Вопросы для собеседования.
4.1.4 Нормативно-техническая документация в производстве лекарственных средств	Тестовые задания. Вопросы для собеседования. Реферат. Доклад с презентацией

#### 6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

**Промежуточная аттестация** (итоговая по дисциплине) проводится в виде зачёта по портфолио, содержащего отчёты по всем выполненным видам работ, сформированное в ходе изучения дисциплины, а также защите курсового проекта (см. Приложение 1).

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр: 3	Курсовой проект	Варианты курсовых проектов
	Зачёт	Портфолио

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

#### 6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации				
		Текущий контроль			ПА <sup>1</sup>	
		Тестирование	Собеседование	Доклад с презентацией	Зачёт	Курсовой проект
ОК-6	ОК-6.2 Применяет нормативно-правовые	+	+		+	+

<sup>1</sup> ПА – промежуточная аттестация

	документы в своей профессиональной деятельности					
<b>ПК-13</b>	ПК-13.1 Разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники	+	+		+	+
	ПК-13.2 Осуществляет организацию проектных работ на биофармацевтических производствах	+	+	+	+	+
	ПК-13.3 Проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP	+	+	+	+	+
<b>ПК-14</b>	ПК-14.1 Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств	+	+	+	+	+
	ПК-14.2 Использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах	+	+	+	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 3	
		Зачёт	Зачёт
		Курсовой проект	Портфолио
ОК-6.2	1,2,3	+	+
ПК-13.1	4,5	+	+
ПК-13.2	6,7,8	+	+
ПК-13.3	9,10,11	+	+
ПК-14.1	12,13	+	+
ПК-14.2	14,15	+	+

## 6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

Текущий контроль по дисциплине «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP» осуществляется на практических занятиях и заключается в собеседовании с ответом на контрольные вопросы по теме практического

занятия, ответы на тестовые вопросы и презентации доклада после выполнения самостоятельной работы.

По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

#### **Промежуточная аттестация.**

Промежуточная аттестация проводится в виде защиты курсового проекта и зачета по портфолио.

**Защита курсового проекта (КП).** При выполнении КП студенты знакомятся с основными элементами промышленного проектирования, приобретают навыки критического анализа материалов, связанных с темой работы; закрепляют и углубляют теоретические знания, полученные при изучении дисциплины.

Одной из главных задач КП является развитие у студентов навыков самостоятельной и творческой работы.

Показателем творческой работы над КП являются внесенные в проект усовершенствования метода производства и его аппаратного оформления, производственной документации, программы валидации, программы обучения персонала и т.п.

КП направлена на развитие практических навыков и умений, а также формирование компетенций обучающихся в процессе выполнения определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Целями КП являются закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности магистров на биотехнологических предприятиях по производству биофармацевтических препаратов различных классов.

Защита курсовых работ проводится в форме итоговой беседы студента с преподавателем. Непосредственно процедура защиты состоит в коротком докладе студента (не более 5 минут) и ответах на вопросы преподавателя. Сразу после выступления студенту задаются вопросы, на которые ему необходимо дать полные и исчерпывающие ответы. Количество задаваемых вопросов не ограничивается, но существенно зависит от качества выполненной работы, серьезности допущенных ошибок, содержательности сделанного доклада. Вопросы в большинстве своем напрямую связаны с тематикой выполненной курсовой работы, но могут и выходить за ее рамки и касаться прочих тем изучаемой дисциплины.

Оценивается курсовой проект по четырехбалльной шкале (отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно). На итоговую оценку влияют результаты процедуры защиты и выставленная предварительная оценка.

#### **Зачет по портфолио**

Порядок проведения зачета:

1. Зачет по портфолио проводится в период теоретического обучения.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета, в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио студента. Портфолио может быть предоставлено на бумажном носителе, либо в форме отчета по итогам освоения дисциплины в электронно-информационной среде.

Оценка «зачтено» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

### **6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине**

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
<b>Семестр 3</b>				
ОК-6	ОК-6.2 Применяет нормативно-правовые документы в своей профессиональной деятельности	Курсовой проект Портфолио	Разрозненные представления об организации проектных работ на биофармацевтических производствах, о технических условия на готовые продукты, международные стандарты ISO, требованиях GMP	Знает организацию проектных работ на биофармацевтических производства. Знает технических условия на готовые продукты, международные стандарты ISO, требованиях GMP. Делает грамотные, аргументированные выводы
ПК-13	ПК-13.1 Разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники	Курсовой проект Портфолио	Частично умеет разрабатывать мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, но допускает грубые ошибки и не способен их исправить	Умеет разрабатывать мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники. Умеет делать выводы, аргументировать, обобщать результаты
	ПК-13.2 Осуществляет организацию проектных работ на биофармацевтических производствах	Курсовой проект Портфолио	Частично умеет - составлять технологические регламенты, должностные рабочие инструкции, СОПы, допускает грубые ошибки	Умеет - составлять технологические регламенты, должностные рабочие инструкции, СОПы Делает грамотные, аргументированные выводы
	ПК-13.3 Проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP	Курсовой проект Портфолио	Разрозненные представления о правила организации производства по GMP	Знает основные блоки технологических схем и их назначение, правила организации производства по GMP. Делает грамотные, аргументированные выводы
ПК-14	ПК-14.1 Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств	Курсовой проект Портфолио	Частично умеет рассчитать материальные балансы основных технологических стадий, допускает грубые ошибки, не способен	Умеет сравнивать теоретически возможный и практически получаемый выход промежуточного или готового продукта. Умеет рассчитать

			осуществлять тепловые расчеты оборудования	материальные и тепловые балансы основных технологических стадий. Делает грамотные, аргументированные выводы
	ПК-14.2 Использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах	Курсовой проект Портфолио	Допускает грубые ошибки при использовании типовых методик расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств	Знает основные задачи технологического проектирования. Умеет использовать типовые методики и способен разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств. Умеет делать выводы, аргументировать, обобщать результаты

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

#### **6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине**

Промежуточная аттестация по дисциплине Б1.В.01 «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP» проводится в виде зачета по портфолио.

По итогам зачёта выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено», при этом итоговое количество баллов складывается из суммы баллов за все отчеты по всем видам работ, входящих в портфолио. Критерии оценки:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (601 и более баллов)

Оценка «зачтено» означает успешное освоение дисциплины.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации компетенции не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (см. Приложение 1).

### **7. Литература**

#### *Основная литература*

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва.: Изд-во Бинум, 2012 - Т. 1 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2012. - 325 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва: Изд-во Бином, 2012 - Т. 2 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2013. - 480 с.
3. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-2694-4 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426944.html> (дата обращения: 14.11.2019). - Режим доступа : по подписке.
4. Шмид Р., Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид ; пер. с нем. - 2-е изд. (эл.). - Москва: БИНОМ, 2015. - 327 с. - ISBN 978-5-9963-2407-1 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996324071.html> (дата обращения: 20.11.2020). - Режим доступа: по подписке.

*Дополнительная литература (в т.ч. учебная):*

1. Романков, П. Г. Методы расчета процессов и аппаратов химической технологии : (примеры и задачи) : учеб. пособие для вузов по направлению "Хим. технология и биотехнология" и специальности "Хим. технология" / П. Г. Романков, В. Ф. Фролов, О. М. Флисюк. — 2-е изд., испр. — Санкт-Петербург: Химиздат, 2009.— 542 с.
2. Дытнерский, Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии : в 2-х. кн. Кн. 1. Теоретические основы процессов химической технологии. Гидромеханические и тепловые процессы и аппараты. — Москва: Химия, 1995. — 400 с. — 46 экз. печатных.
3. Дытнерский, Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии : в 2-х. кн. Кн. 2. Массообменные процессы и аппараты. — Москва: Химия, 1995. — 368 с.
4. Бородулин Д.М. Процессы и аппараты химической технологии [Электронный ресурс]: учебное пособие / Д.М. Бородулин, В.Н. Иванец. — Электрон. текстовые данные. — Кемерово: Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2007. — 168 с. — 978-5-89289-435-7. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/14388.html>
5. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. / КонсультантПлюс. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=OTN&n=8882#03931607010205207>
6. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» / КонсультантПлюс. - Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_152004/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_152004/)
7. ОСТ 64-02-003-2002. Стандарт отрасли. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения" (утв. и введен в действие Распоряжением Минпромнауки РФ от 15.04.2003 N P-10) / КонсультантПлюс. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=OTN&n=8845#00552990592871482>
8. ГОСТ 2.785-70. Единая система конструкторской документации. Обозначения условные графические. Арматура трубопроводная. [Электронный ресурс] / КонсультантПлюс. - Режим доступа:<http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=STR&n=5187#0045897794367809386>
9. ОСТ 64-043-87. Технологическое оборудование, используемое в химико-фармацевтической промышленности. Обозначения условные графические [Электронный ресурс] / Корпоративный портал. Томский политехнический университет. - Режим доступа: <http://portal.tpu.ru:7777/SHARED/1/LESINA/Education/GLS/Tab5/%D0%9E%D0%A1%D0%>



10. ГОСТ 2.109-73 ЕСКД. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Основные требования к чертежам / КонсультантПлюс. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=STR&n=6718#06781575991792939>
11. СНиП 31-03-2001. Производственные здания / КонсультантПлюс. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=STR&n=317#04762402724013668>
12. ГОСТ 2.601-2013. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы. Общие требования КонсультантПлюс / Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=STR&n=17860#008847056415272148>

### Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	РОССТАНДАРТ [Электронный ресурс]: Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. — Электрон. данные. — Режим доступа: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/">https://www.gost.ru/portal/gost/</a> — Загл. с экрана.	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом в сфере технического регулирования и метрологии
2	BIPM [Электронный ресурс]: межправительственная организация. — Электрон. данные. — Режим доступа: <a href="https://www.bipm.org/en/about-us/">https://www.bipm.org/en/about-us/</a> — Загл. с экрана.	BIPM - международная организация, созданная в соответствии с Метрической конвенцией, посредством которой государства-члены совместно работают над вопросами, связанными с наукой об измерениях и стандартами измерений.
3	Консультант студента [Электронный ресурс]: студенческая электронная библиотека. — Электрон. данные. — Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> — Загл. с экрана.	Основная и дополнительная литература по дисциплине
4	РОССТАНДАРТ [Электронный ресурс]: Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. — Электрон. данные. — Режим доступа: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/">https://www.gost.ru/portal/gost/</a> — Загл. с экрана.	Представлен комплекс нормативных документов, включающих в себя государственные стандарты и другие нормативные документы, определяющие порядок передачи размера единиц величин на всю территорию России и порядок проведения испытаний, поверки и калибровки средств измерений.

## 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

### 8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Колодязная В.А. Проектирование и организация биотехнологических производств по GMP : электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2142> - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

## 8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная Б.Р., и др. поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Не требуется

## 10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

<b>№</b>	<b>Наименование оборудования</b>	<b>Назначение</b>	<b>Место размещения</b>
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

<b>№</b>	<b>Наименование</b>	<b>Назначение</b>	<b>Место размещения</b>
1	Не требуется		

**Лист актуализации рабочей программы по дисциплине  
Б1.В.01 «Проектирование и организация биофармацевтического производства по  
GMP»**

**Направление подготовки 19.04.01 Биотехнология  
Направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки  
биологически активных фармацевтических субстанций (АФС)  
Форма обучения: очная**

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола заседания кафедры	Дата и № протокола методической комиссии факультета	Подпись председателя методической комиссии факультета
	В связи с внесением изменений в содержание и структуру дисциплины, актуализацией перечня доступной учебной литературы, внести изменения в следующие разделы рабочих программ дисциплины: – Раздел 4. Содержание и структура дисциплины: табл. 4.2; 4.3; 4.5 – Раздел 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине: пп.6.1.1; 6.1.2; 6.1.3 (табл. 6.3); 6.2; 6.4 Раздел 7. Литература	Протокол №16 от 02.06.2020	Протокол МК № 7 от 26.06.2020	