

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
образования «Вятский государственный университет»  
(«ВятГУ»)  
г. Киров

Утверждаю  
Директор/Декан Мартинсон Е. А.



Номер регистрации  
РПД\_4-06.03.01.01\_2017\_81821

**Рабочая программа учебной дисциплины**  
**Основы стандартизации и сертификации микробных биопрепаратов**

наименование дисциплины

Квалификация выпускника	Бакалавр
Направление подготовки	06.03.01 шифр
	Биология наименование
Направленность (профиль)	3-06.03.01.01 шифр
	Микробиология наименование
Формы обучения	Очная наименование
Кафедра-разработчик	Кафедра микробиологии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра микробиологии (ОРУ) наименование

**Сведения о разработчиках рабочей программы учебной дисциплины  
Основы стандартизации и сертификации микробных биопрепаратов**

наименование дисциплины

Квалификация выпускника	Бакалавр
Направление подготовки	06.03.01 шифр
	Биология наименование
Направленность (профиль)	3-06.03.01.01 шифр
	Микробиология наименование
Формы обучения	Очная наименование

**Разработчики РП**

Доктор наук: биологические, Шевцов Александр Николаевич  
степень, звание, ФИО

**Зав. кафедры ведущей дисциплину**

Доктор наук: медицинские, Профессор, Дармов Илья Владимирович  
степень, звание, ФИО

**РП соответствует требованиям ФГОС ВО**

**РП соответствует запросам и требованиям работодателей**

## Концепция учебной дисциплины

Курс «Основы стандартизации и сертификации микробных биопрепаратов» является важным и необходимым этапом профессиональной подготовки магистра в области микробиологии и вирусологии.

Производитель биотехнологической и фармацевтической продукции должен организовать производство так, чтобы данная продукция гарантированно соответствовала своему назначению и предъявляемым к ней требованиям и не создавала риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности. Ответственность за выполнение этих требований несут руководители и все работники предприятия-производителя, а также поставщики и дистрибьюторы.

Для достижения этой цели на предприятии на основе Правил GMP ("Good Manufacturing Practice for Medicinal Products") должна быть создана система обеспечения качества, включающая в себя организацию контроля качества. Следует документально оформлять в полном объеме требования к системе обеспечения качества и организовать контроль эффективности ее функционирования. Все звенья этой системы следует укомплектовать квалифицированным персоналом, обеспечить необходимыми помещениями, оборудованием и пр. Ответственность за функционирование системы возлагается, в первую очередь, на руководителей.

Основные принципы обеспечения качества, Правил GMP и контроля качества взаимосвязаны и имеют первостепенное значение в организации производства лекарственных средств.

Курс «Основы стандартизации и сертификации микробных биопрепаратов» является базой при изучении документооборота, осуществляемого при производстве биотехнологической и фармацевтической продукции. Идеи и методы стандартизации и сертификация биотехнологической и фармацевтической продукции лежат в основе организации и технологии производства, поиска и устранения «узких» мест производства. Комплексная система управления качеством продукции и единая система конструкторской документации составляют основу, которая закладывает гарантию выпуска качественной продукции.

В курсе уделено внимание изучению вопросов по созданию документов и системы документации предприятия, отвечающей Правилам GMP ("Good Manufacturing Practice for Medicinal Products").

Курс предусматривает широкое применение активных методов обучения. Формой контроля полученных знаний, умений и навыков является экзамен.

## Цели и задачи учебной дисциплины

Цель учебной дисциплины	Изучение основных положений и рекомендаций отечественной и международной нормативной документации, определяющих требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных; обеспечение высокого уровня качества и безопасности лекарственных средств и гарантирование того, что лекарственное средство изготовлено в соответствии со своей формулой (составом), не содержит посторонних включений, маркировано надлежащим образом, упаковано и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.
Задачи учебной	Системное изложение современных научных положений,

дисциплины	устанавливающих требования к системе управления качеством, контролю качества, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, производству продукции и проведению анализов по контрактам, рекламациям, порядку отзыва продукции и организации самоинспекций.
------------	--

### Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина входит в блок	Б1
Обеспечивающие (предшествующие) учебные дисциплины и практики	Антибиотики Биохимия Вирусология Микробиология Основы микробной биотехнологии Основы российского законодательства Спецглавы биохимии Спецглавы микробиологии
Обеспечиваемые (последующие) учебные дисциплины и практики	Микробная биотехнология Преддипломная практика

**Требования к компетенциям обучающегося, необходимым для освоения учебной дисциплины (предшествующие учебные дисциплины и практики)**

**Дисциплина: Антибиотики**

**Компетенция ОПК-2**

способностью использовать экологическую грамотность и базовые знания в области физики, химии, наук о Земле и биологии в жизненных ситуациях; прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности, нести ответственность за свои решения		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
- современные представления науки об антибиотиках; - принципы номенклатуры антибиотиков; - основные практически значимые характеристики антибиотиков, образуемых различными организмами, а также синтетических антимикробных препаратов	- охарактеризовать современные подходы к поиску, выделению и изучению продуцентов антибиотических веществ; - оценить практическую значимость антибиотиков для современной медицины; - объяснить биологическую роль антибиотиков в природе	- основными методическими подходами в области поиска и получения штаммов-продуцентов антибиотиков; - навыками применения полученных знаний в социальной и профессиональной деятельности

**Дисциплина: Антибиотики**

**Компетенция ОПК-5**

способностью применять знание принципов клеточной организации биологических объектов, биофизических и биохимических основ, мембранных процессов и молекулярных механизмов жизнедеятельности		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
- принципы классификации антибиотиков и синтетических антимикробных препаратов; - основные механизмы биологического действия антибиотиков; - молекулярные механизмы устойчивости микроорганизмов к антибиотикам;	- дать общую характеристику антибиотиков, синтезируемых различными видами живых организмов; - классифицировать антибиотики по биологическому происхождению, механизму бактериального действия, спектру действия, химическому строению	- знаниями об основных механизмах действия антибиотиков на бактериальную клетку; - базовыми навыками оценки основных свойств антибиотиков

**Дисциплина: Биохимия**

**Компетенция ПК-3**

готовностью применять на производстве базовые общепрофессиональные знания теории и методов современной биологии		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности

<p>- теоретические основы и базовые методы биохимии; - структурно-функциональные особенности основных классов биологических соединений; - условия, обеспечивающие сохранение структуры и активности при выделении биологических соединений и работе с ними; - возможности применения современных методов выделения, очистки и анализа биомолекул в исследовательской практике и на производстве</p>	<p>- применять знания и навыки в области биохимии в решении профессиональных задач; - планировать и организовывать научно-исследовательскую работу; подбирать оптимальные условия для проведения биохимических экспериментов; - пользоваться современным оборудованием для проведения биохимических исследований</p>	<p>- комплексом биохимических методов исследований; - базовыми представлениями о методах оценки качества биопрепаратов</p>
---	--	--

**Дисциплина: Биохимия**

**Компетенция ОПК-5**

<p>способностью применять знание принципов клеточной организации биологических объектов, биофизических и биохимических основ, мембранных процессов и молекулярных механизмов жизнедеятельности</p>		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
<p>химическую структуру и физико-химические свойства основных классов биологических соединений; основные пути их биосинтеза и взаимопревращений; основные принципы регуляции обмена веществ в клетке и организме; основные закономерности ферментативного катализа</p>	<p>объяснить принципы пространственной организации и механизмы функционирования биомакромолекул; охарактеризовать особенности ферментов как катализаторов; изложить современные представления о структуре, свойствах и механизмах действия биологических катализаторов; охарактеризовать основные химические превращения, лежащие в основе жизнедеятельности организмов; рассчитывать скорости и константы равновесия биохимических реакций; охарактеризовать взаимосвязи различных путей метаболизма</p>	<p>информацией о вариабельности путей метаболизма в различных тканях одного организма и в разных группах организмов; навыками определения активности ферментов; представлением о фундаментальной роли ферментов в регуляции и интеграции метаболических процессов в живых организмах</p>

**Дисциплина: Вирусология****Компетенция ОПК-2**

способностью использовать экологическую грамотность и базовые знания в области физики, химии, наук о Земле и биологии в жизненных ситуациях; прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности, нести ответственность за свои решения		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
теоретические основы биологии и экологии вирусов; основные источники, методы и средства получения информации, касающейся биологических особенностей и распространения вирусов; требования техники безопасности при работе с вирусами	самостоятельно находить, анализировать и оценивать информацию о различных группах вирусов; использовать базовые знания в области вирусологии в жизненных ситуациях; объяснить механизмы взаимодействия вирусов с чувствительными клетками организма; охарактеризовать особенности противовирусного иммунитета; проявлять экологическую грамотность, знать подходы к предупреждению возникновения и распространения вирусных инфекций	пониманием социальной значимости и навыками прогнозирования последствий своей профессиональной деятельности, готовностью нести ответственность за свои решения; представлениями о специфической профилактике вирусных инфекций

**Дисциплина: Вирусология****Компетенция ОПК-3**

способностью понимать базовые представления о разнообразии биологических объектов, значение биоразнообразия для устойчивости биосферы, способностью использовать методы наблюдения, описания, идентификации, классификации, культивирования биологических объектов		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
принципы систематики вирусов, их морфологические особенности, роль в природе, особенности развития и распространения; классификацию и характеристику основных групп вирусов	описать особенности структурной организации и основные стадии жизненного цикла различных групп вирусов	теоретическими основами методов исследования вирусов; знанием принципов и методов лабораторной диагностики вирусных заболеваний

**Дисциплина: Микробиология****Компетенция ОПК-3**

способностью понимать базовые представления о разнообразии биологических объектов, значение биоразнообразия для устойчивости биосферы, способностью использовать методы наблюдения, описания, идентификации, классификации, культивирования биологических объектов		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
положение микроорганизмов среди живых существ, принципы их классификации; особенности структурно-функциональной организации прокариотических и эукариотических клеток, неклеточные формы жизни; структурные особенности грамположительных и грамотрицательных бактерий; суть понятий автотрофия, гетеротрофия, фотолитотрофия, фотоорганотрофия, хемолитотрофия; методы получения накопительных и выделения чистых культур микроорганизмов; особенности периодического и непрерывного выращивания культур микроорганизмов; основные методы и приемы работы с культурами микроорганизмов в лабораторных условиях, включая методы окрашивания и микроскопии	применять базовые знания о разнообразии микроорганизмов в практической и профессиональной деятельности; определять и описывать морфологию клеток, характер роста культуры, результаты окраски, некоторые физиологические признаки, используемые при идентификации бактерий; приготовить жидкие, полужидкие и плотные питательные среды; пользоваться специальной литературой (определителями, атласами, ключами для определения и т.д.) для идентификации микроорганизмов	представлениями о том, что сокращение биоразнообразия ведёт к утрате целостности биосферы; методами культивирования, микроскопирования, количественного учета, описания и таксономических исследований микроорганизмов; методами длительного сохранения микробных культур в лабораторных, производственных и коллекционных условиях; навыками приготовления препаратов микроорганизмов для микроскопических исследований и их окраски по Граму

**Дисциплина: Микробиология****Компетенция ОПК-5**

способностью применять знание принципов клеточной организации биологических объектов, биофизических и биохимических основ, мембранных процессов и молекулярных механизмов жизнедеятельности		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности

<p>- особенности структурно-функциональной организации прокариотических и эукариотических клеток, неклеточные формы жизни;</p> <p>- структурные особенности грамположительных и грамотрицательных бактерий; - суть понятий автотрофия, гетеротрофия, фотолитотрофия, фотоорганотрофия, хемолитотрофия</p>	<p>- определять на микропрепаратах и электронных микрофотографиях клетки различных групп микроорганизмов и характерные для них структуры; - дать характеристику типов питания микроорганизмов</p>	<p>- теоретическими основами и практическими навыками цитологических исследований; - приемами определения культурально-морфологических характеристик микробных культур</p>
---	---	--

**Дисциплина: Микробиология**

**Компетенция ОПК-6**

<p>способностью применять современные экспериментальные методы работы с биологическими объектами в полевых и лабораторных условиях, навыки работы с современной аппаратурой</p>		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
<p>суть понятий асептика, антисептика, дезинфекция; устройство микробиологических лабораторий с разными уровнями защиты, основы техники безопасности работы в микробиологических лабораториях с различными группами микроорганизмов; назначение и принципы работы оборудования микробиологической лаборатории, основные требования к подготовке лабораторной посуды; особенности роста и размножения микроорганизмов и их популяций в естественных, лабораторных и промышленных условиях; основные закономерности, особенности фаз роста при периодическом и непрерывном</p>	<p>подготавливать лабораторию к проведению исследований, рабочее место и материалы для работы с микроорганизмами; отбирать репрезентативные пробы жидких и твёрдых субстратов в полевых и лабораторных условиях, десорбировать микробные клетки, готовить серийные разведения для анализа</p>	<p>знанием методов стерилизации в микробиологических исследованиях; комплексом лабораторных методов исследования в области микробиологии; приемами безопасной работы с культурами микроорганизмов; навыками работы на современном лабораторном оборудовании методами обработки, анализа и обобщения экспериментальных данных в форме протокола с выводами по результатам исследования</p>

культивировании микроорганизмов		
---------------------------------	--	--

**Дисциплина: Основы микробной биотехнологии**

**Компетенция ОК-7**

способностью к самоорганизации и самообразованию		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
- основные источники информации по профилю профессиональной деятельности в глобальных компьютерных сетях	- работать с научной информацией с использованием новых технологий и электронных баз данных; - самостоятельно заниматься своим образованием, осваивать новые знания в области социальной и профессиональной деятельности	- готовностью совершенствовать свои знания, умения и навыки для успешного решения задач в области профессиональной деятельности

**Дисциплина: Основы микробной биотехнологии**

**Компетенция ПК-3**

готовностью применять на производстве базовые общепрофессиональные знания теории и методов современной биологии		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
- теоретические и практические основы микробной биотехнологии	- подготавливать лабораторию к проведению исследований, рабочее место и материалы для работы с микроорганизмами; - качественно выполнять основные операции микробиологических исследований в соответствии с инструкциями	- комплексом лабораторных методов исследования в области микробной биотехнологии; - методами культивирования микроорганизмов в статических и динамических условиях; - навыками идентификации исследуемых микроорганизмов на основе изучения их биологических свойств

**Дисциплина: Основы микробной биотехнологии**

**Компетенция ОПК-11**

способностью применять современные представления об основах биотехнологических и биомедицинских производств, геномной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
теоретические основы биотехнологии; основные	охарактеризовать технологии промышленного	базовыми знаниями требований техники

<p>области применения биотехнологии; процессы и аппараты, используемые в биотехнологии, и механизм их функционирования; требования, предъявляемые к промышленным микроорганизмам-продуцентам; требования, предъявляемые к биореакторам, основные характеристики биореактора для расчета и выбора; современные микробиологические методы, используемые на промышленных предприятиях; методы выделения и концентрирования продуктов микробиологического синтеза; основные параметры контроля качества биопрепаратов, способы и средства контроля</p>	<p>культивирования микроорганизмов, их преимущества и недостатки; дать характеристику режимов и способов термической стерилизации; выбирать основные режимы подготовки и стерилизации питательных сред, воздуха, культивирования микроорганизмов; охарактеризовать биохимические, химические и физико-химические процессы, протекающие в биореакторах и на стадиях переработки, связанных с выделением и очисткой целевого продукта</p>	<p>безопасности на предприятиях биотехнологической промышленности; базовыми навыками планирования, проведения и обработки результатов биотехнологических экспериментов; методами очистки и стерилизации воздуха, конструирования и стерилизации питательных сред; приемами приготовления посевной микробной культуры и подготовки биореактора к посеву; базовыми приемами контроля и управления биотехнологическими процессами; представлением о применении норм GMP при сертификации продукции и аттестации производства</p>
--	---	---

**Дисциплина: Основы микробной биотехнологии**

**Компетенция ОПК-14**

<p>способностью и готовностью вести дискуссию по социально-значимым проблемам биологии и экологии</p>		
<p>Знает</p>	<p>Умеет</p>	<p>Имеет навыки и (или) опыт деятельности</p>
<p>- современные достижения, теории, проблемные вопросы и перспективы развития микробной биотехнологии</p>	<p>- осуществлять поиск и сбор информации по социально-значимым проблемам биологии и экологии; - формировать и аргументированно отстаивать научную позицию в дискуссии по проблемным вопросам биологических наук</p>	<p>- навыками ведения научной дискуссии, диалога, содержательного рассказывания</p>

**Дисциплина: Основы российского законодательства**

**Компетенция ОК-4**

<p>способностью использовать основы правовых знаний в различных сферах жизнедеятельности</p>
--

Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
базовые нормативные документы, регламентирующие разработки в различных отраслях, основные положения нормативно-правовых актов в различных отраслях права	использовать в своей практике нормативно-правовые акты, регулирующие профессиональную деятельность, а также виды и меры юридической ответственности в различных сферах жизнедеятельности	навыками использования нормативно-правовых актов, реализации правовых норм в профессиональной деятельности

**Дисциплина: Основы российского законодательства**

**Компетенция ОПК-13**

готовностью использовать правовые нормы исследовательских работ и авторского права, а также законодательства Российской Федерации в области охраны природы и природопользования

Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
- особенности правового регулирования научно-исследовательской деятельности; - общие положения экологического права; - правовые основы природопользования и охраны природы; - основы авторского права	- собирать нормативную информацию по профилю своей профессиональной деятельности	- правовыми основами природопользования и охраны природы

**Дисциплина: Спецглавы биохимии**

**Компетенция ОПК-5**

способностью применять знание принципов клеточной организации биологических объектов, биофизических и биохимических основ, мембранных процессов и молекулярных механизмов жизнедеятельности

Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
принципы регуляции метаболизма; молекулярные основы превращения энергии в живых системах; основные ферментативные реакции защитных систем; основные структурные особенности электрон-транспортных систем; основные механизмы иммунного ответа	объяснить основные принципы регуляции обмена веществ в клетке и организме; изложить механизмы матричного синтеза; решать ситуационные задачи, связанные реализацией генетической информации; охарактеризовать взаимосвязи различных путей метаболизма;	информацией о вариабельности путей метаболизма в различных тканях одного организма и в разных группах организмов; представлением о фундаментальной роли ферментов в регуляции и интеграции метаболических процессов в живых организмах; пониманием процессов

	объяснить механизмы топогенеза белков; охарактеризовать биохимические механизмы эволюции	жизнедеятельности на основе явлений матричного синтеза и комплементарности биополимеров; теоретическими основами и навыками иммуноферментного анализа
--	--	---

**Дисциплина: Спецглавы биохимии**

**Компетенция ОПК-6**

способностью применять современные экспериментальные методы работы с биологическими объектами в полевых и лабораторных условиях, навыки работы с современной аппаратурой

Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
методы выделения и очистки белков из природных источников; методы исследования их структуры и свойств; назначение и принципы работы оборудования для выполнения биохимических исследований	подготавливать рабочее место, инструменты и материалы к проведению биохимических исследований; выполнять основные операции биохимических исследований в соответствии с инструкциями; применять необходимое оборудование для выделения, очистки и анализа биологических соединений; определять активность и физико-химические свойства ферментов, подбирать оптимальные условия для проведения ферментативных реакций	базовыми приемами и навыками экспериментальной работы на современном оборудовании в биохимической лаборатории; базовыми методиками выделения и очистки белков; навыками анализа препаратов белков методом геле-электрофореза в ПААГ в денатурирующих условиях; навыками практической работы с ферментными препаратами; приемами планирования и проведения кинетических экспериментов для определения физико-химических свойств ферментов

**Дисциплина: Спецглавы микробиологии**

**Компетенция ОПК-2**

способностью использовать экологическую грамотность и базовые знания в области физики, химии, наук о Земле и биологии в жизненных ситуациях; прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности, нести ответственность за свои решения

Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
теоретические основы и	повышать меру	умением проявлять

<p>базовые представления современной микробиологии</p>	<p>профессиональной и социальной ответственности через усвоение знаний в области биологии, микробиологии, экологии; охарактеризовать экологические связи микробов (симбиоз, кооперация, комменсализм, конкуренция, паразитизм, хищничество), особенности экологической стратегии микроорганизмов во взаимоотношениях с микроорганизмами, животными и растениями; прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности в соответствии с приобретенными знаниями в области микробиологии</p>	<p>микробиологическую грамотность, способностью нести ответственность за соблюдение техники безопасности при работе с производственными и свежeweыделенными культурами микроорганизмов</p>
--	--	--

**Дисциплина: Спецглавы микробиологии**

**Компетенция ОПК-3**

<p>способностью понимать базовые представления о разнообразии биологических объектов, значение биоразнообразия для устойчивости биосферы, способностью использовать методы наблюдения, описания, идентификации, классификации, культивирования биологических объектов</p>		
<p>Знает</p>	<p>Умеет</p>	<p>Имеет навыки и (или) опыт деятельности</p>
<p>основные систематические группы микроорганизмов, их морфологические особенности, распространение в различных средах обитания, роль в экосистемах и биосфере в целом; основные методы и приемы работы с культурами микроорганизмов в лабораторных условиях, включая методы окрашивания и микроскопии</p>	<p>охарактеризовать биосферные функции микроорганизмов и принципы устойчивого функционирования микробных сообществ; использовать различные подходы к оценке и описанию микробного разнообразия, применять специальные термины; определять и описывать морфологию клеток, характер роста культуры, результаты окраски, некоторые физиологические признаки, используемые при идентификации</p>	<p>методами культивирования, микроскопирования, количественного учета, описания и таксономических исследований микроорганизмов</p>

	бактерий	
--	----------	--

**Дисциплина: Спецглавы микробиологии**

**Компетенция ОПК-5**

способностью применять знание принципов клеточной организации биологических объектов, биофизических и биохимических основ, мембранных процессов и молекулярных механизмов жизнедеятельности		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
<p>понятия анаболизм, катаболизм и метаболизм; понятия аэробизм и анаэробизм</p>	<p>дать характеристику процессов дыхания, брожения, фотосинтеза у микроорганизмов; качественно выполнять тесты на каталазу и оксидазу, реакцию Фогеса-Проскауэра, отношение к температуре, рН, молекулярному кислороду, устойчивость к антибиотикам, тип метаболизма и типичные продукты метаболизма микроорганизмов; объяснить биологическую роль антибиотиков в природе; оценить практическую значимость антибиотиков для современной медицины</p>	<p>общими представлениями об обмене веществ у микроорганизмов; навыками выделения микроорганизмов отдельных физиологических групп и методами изучения физиологии и метаболизма микроорганизмов; методами исследования биохимических свойств микроорганизмов и навыками идентификации микроорганизмов с использованием биохимических тест-систем; приемами исследования антагонистической активности микроорганизмов, методами определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам</p>

**Дисциплина: Спецглавы микробиологии**

**Компетенция ОПК-6**

способностью применять современные экспериментальные методы работы с биологическими объектами в полевых и лабораторных условиях, навыки работы с современной аппаратурой		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
<p>назначение, принцип действия и правила эксплуатации современной аппаратуры и оборудования для проведения микробиологических исследований в полевых и лабораторных условиях;</p>	<p>точно и качественно выполнять основные операции микробиологических исследований в полевых и лабораторных условиях в соответствии с методическими</p>	<p>практическими навыками работы с оборудованием микробиологической лаборатории; техникой посева в жидкие и на плотные среды и выделения микробных культур из внешней среды; приемами</p>

<p>современные экспериментальные методы работы с культурами микроорганизмов в полевых и лабораторных условиях; пути оптимизации микробиологических исследований с целью получения достоверных результатов</p>	<p>рекомендациями и инструкциями; пользоваться специальной литературой (определителями, атласами, ключами для определения и т.д.) для идентификации микроорганизмов</p>	<p>глубинного и поверхностного культивирования микроорганизмов; микробиологическими методами исследования объектов окружающей среды (почвы, воздуха, воды и твердых продуктов; приемами определения тинкториальных, биохимических, культуральных и физико-химических характеристик микробных культур; методами выявления и анализа биологического антагонизма и синергизма в естественных и искусственных (лабораторных) условиях</p>
---	---	---

**Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

**Компетенция ПК-5**

готовностью использовать нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ, способностью оценивать биобезопасность продуктов биотехнологических и биомедицинских производств		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
предназначение международных и отечественных правил и стандартов в области биотехнологии производства препаратов; критерии биологической безопасности, принципы и методы контроля качества продуктов биотехнологических и биомедицинских производств	проводить исследования по оценке биобезопасности продукции; использовать стандарты и другие нормативные документы при оценке, контроле качества и сертификации сырья и продукции	принципами регистрации и сертификации биотехнологической и биомедицинской продукции

**Компетенция ПК-6**

способностью применять на практике методы управления в сфере биологических и биомедицинских производств, мониторинга и охраны природной среды, природопользования, восстановления и охраны биоресурсов		
Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
- основные положения и рекомендации отечественной и международной нормативной документации, определяющих требования к производству и контролю качества микробных биопрепаратов	- дать характеристику показателей качества вакцин бактериальной природы	- подходами к созданию «чистых помещений»; - знанием системы мероприятий по обеспечению качества при производстве и транспортировке биотехнологической и фармацевтической продукции - методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического и биомедицинского производства

**Компетенция ОПК-11**

способностью применять современные представления об основах биотехнологических и биомедицинских производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования

Знает	Умеет	Имеет навыки и (или) опыт деятельности
<p>теоретические основы и современную практику управления и обеспечения качества в сфере биотехнологии; документы в области стандартизации и сертификации</p>	<p>обосновать требования, предъявляемые к помещениям и оборудованию для производства биотехнологической и биомедицинской продукции; охарактеризовать систему управления качеством биотехнологической и биомедицинской продукции</p>	<p>знанием требований к производственной документации для производства биотехнологической и фармацевтической продукции</p>

**Структура учебной дисциплины**  
**Тематический план**

№ п/п	Наименование разделов учебной дисциплины (модулей, тем)	Часов	ЗЕТ	Шифр формируемых компетенций
1	Стандартизация и сертификация биотехнологической и фармацевтической продукции	117.00	3.25	ОПК-11, ПК-5, ПК-6
2	Подготовка и сдача промежуточной аттестации	27.00	0.75	ОПК-11, ПК-5, ПК-6

**Формы промежуточной аттестации**

Зачет	Не предусмотрен (Очная форма обучения)
Экзамен	7 семестр (Очная форма обучения)
Курсовая работа	Не предусмотрена (Очная форма обучения)
Курсовой проект	Не предусмотрена (Очная форма обучения)

### Объем учебной дисциплины и распределение часов по видам учебной работы

Форма обучения	Курсы	Семестры	Общий объем (трудоемкость)		в том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час				Самостоятельная работа, час	Курсовая работа (проект), семестр	Зачет, семестр	Экзамен, семестр
			Часов	ЗЕТ	Всего	Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные занятия				
Очная форма обучения	4	7	144	4	52	18	16	18	92			7

## Содержание учебной дисциплины

### Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем (занятий)	Трудоемкость		
		Общая		В т.ч. проводимых в интерактивных формах
		ЗЕТ	Часов	
<b>Модуль 1 «Стандартизация и сертификация биотехнологической и фармацевтической продукции»</b>		<b>3.25</b>	<b>117.00</b>	
	Лекция			
Л1.1	Международные стандарты, позволяющие регламентировать производство, хранение и распространение лекарственных средств		2.00	
Л1.2	Организация системы обеспечения качества биотехнологической и фармацевтической продукции. Общие требования к качеству вакцин		2.00	
Л1.3	Обучение персонала занятого производством МИБП		1.00	
Л1.4	Основные требования, предъявляемые к производству лекарственных средств		2.00	
Л1.5	Требования, предъявляемые к производственной зоне, зоне складирования, зоне контроля качества, вспомогательной зоне и оборудованию, используемому при производстве биотехнологической и фармацевтической продукции		2.00	
Л1.6	Технология «чистых» помещений. Правила GMP и «чистые» помещения		1.00	
Л1.7	Обеспечения качества		1.00	

	МИБП и фармацевтической продукции			
Л1.8	Валидация и метрологическое обеспечение процесса производства биотехнологической и фармацевтической продукции		2.00	
Л1.9	Метрологическое обеспечение производства и контроля качества МИБП		1.00	
Л1.10	Требования, предъявляемые к производственной документации		2.00	
Л1.11	Регистрация и сертификация МИБП. Регистрация новых вакцин		1.00	
Л1.12	Система мероприятий по обеспечению качества при производстве и транспортировке биотехнологической и фармацевтической продукции		1.00	
	Практика, семинар			
П1.1	Производство лекарственных средств. Основные положения. Управление качеством и гарантия качества на производстве		2.00	
П1.2	Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях		2.00	
П1.3	Организация мероприятий по предотвращению перекрестного загрязнения при производстве биотехнологической и фармацевтической продукции		4.00	
П1.4	Требования, предъявляемые к производственной документации		2.00	

П1.5	Нормативные правовые акты в сфере Государственного регулирования производства биотехнологической и фармацевтической продукции		2.00	
П1.6	Регистрация и сертификация МИБП. Регистрация новых вакцин. Пострегистрационный контроль. Сертификация МИБП		4.00	
	Лабораторная работа			
Р1.1	Лаборатория контроля качества		4.00	
Р1.2	«Холодовая цепь». Организация системы «холодовая цепь». Хранение вакцин		2.00	
Р1.3	Производство лекарственных средств		4.00	
Р1.4	Валидация и метрологическое обеспечение процесса производства биотехнологической и фармацевтической продукции		4.00	
Р1.5	Сдача отчетов по лабораторным работам		4.00	
	СРС			
С1.1	Проработка теоретического материала		14.00	
С1.2	Подготовка к практическим занятиям		21.00	
С1.3	Подготовка к текущему контролю		30.00	
<b>Модуль 2 «Подготовка и сдача промежуточной аттестации»</b>		<b>0.75</b>	<b>27.00</b>	
	Экзамен			
Э2.1	Подготовка к экзамену		27.00	
<b>ИТОГО</b>		<b>4</b>	<b>144.00</b>	

Рабочая программа может использоваться в том числе при обучении по индивидуальному плану, при ускоренном обучении, при применении дистанционных образовательных технологий и электронном обучении.



## **Описание применяемых образовательных технологий**

Организация учебного процесса предусматривает применение инновационных форм учебных занятий, развивающих у обучающихся навыки командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерские качества (включая, при необходимости, проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

При обучении могут применяться дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

## Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Успешное освоение учебной дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать лекции и семинарские (практические, лабораторные) занятия, получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Выбор методов и средств обучения, образовательных технологий осуществляется преподавателем исходя из необходимости достижения обучающимися планируемых результатов освоения дисциплины, а также с учетом индивидуальных возможностей обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Организация учебного процесса предусматривает применение инновационных форм учебных занятий, развивающих у обучающихся навыки командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерские качества (включая, при необходимости, проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализ ситуаций и имитационных моделей, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Содержание лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Лекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов, кроме того они способствуют формированию у обучающихся навыков самостоятельной работы с научной литературой.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендуемым программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью практических и лабораторных занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе, степени и качества усвоения материала; применение теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Практические (лабораторные) занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий.

Конкретные пропорции разных видов работы в группе, а также способы их оценки определяются преподавателем, ведущим занятия.

На практических (лабораторных) занятиях под руководством преподавателя обучающиеся обсуждают дискуссионные вопросы, отвечают на вопросы тестов, закрепляя приобретенные знания, выполняют практические (лабораторные) задания и т.п. Для успешного проведения практического (лабораторного) занятия обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим (лабораторным) занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические (лабораторные) занятия предоставляют обучающемуся возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения, сформировать определенные навыки и умения и т.п.

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение задач и т.п.), которые ориентированы на более глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины. По каждой теме учебной дисциплины преподаватель предлагает обучающимся перечень заданий для самостоятельной работы. Самостоятельная работа по учебной дисциплине может осуществляться в различных формах (например: подготовка докладов; написание рефератов; публикация тезисов; научных статей; подготовка и защита курсовой работы / проекта; другие).

К выполнению заданий для самостоятельной работы предъявляются следующие требования: задания должны исполняться самостоятельно либо группой и представляться в установленный срок, а также соответствовать установленным требованиям по оформлению.

Каждую неделю рекомендуется отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки по контрольным вопросам.

Результатом самостоятельной работы должно стать формирование у обучающегося определенных знаний, умений, навыков, компетенций.

Система оценки качества освоения учебной дисциплины включает входной контроль, текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины (модуля), промежуточная аттестация обучающихся - оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине (модулю) (в том числе результатов курсового проектирования (выполнения курсовых работ)).

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущей аттестации в течение семестра.

Процедура оценивания результатов освоения учебной дисциплины (модуля) осуществляется на основе действующего Положения об организации текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся ВятГУ.

Для приобретения требуемых компетенций, хороших знаний и высокой оценки по дисциплине обучающимся необходимо выполнять все виды работ своевременно в течение учебного периода.

## **Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины, в том числе учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающегося по учебной дисциплине**

### **Учебная литература (основная)**

- 1) Гармонов, С. Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебное пособие / С.Ю. Гармонов. - Казань : КГТУ, 2008. - 171 с.
- 2) Орехов, Сергей Николаевич. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / С. Н. Орехов ; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд., перераб. и доп.. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 419 с.. - Библиогр.: с. 417-418

### **Учебная литература (дополнительная)**

- 1) Светлакова, Е. В. Биотехнологические основы изготовления средств иммунопрофилактики [Электронный ресурс] : учебное пособие / Е.В. Светлакова. - Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет, 2015. - 72 с.
- 2) Михеева, Е. Н. Управление качеством [Электронный ресурс] : учебник / Е.Н. Михеева. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : Издательско-торговая корпорация «Дашков и К°», 2017. - 531 с.

### **Учебно-методические издания**

- 1) Гаврилов, Константин Евгеньевич. Методическое пособие по самостоятельным занятиям для студентов 5 курса обучения по специальности 020209 "Микробиология" дисциплина "Стандартизация и сертификация биотехнологической и фармацевтической продукции" [Электронный ресурс] / К. Е. Гаврилов ; ВятГУ, БФ, каф. МБ. - Киров : [б. и.], 2009

### **Ресурсы в сети Интернет**

- 1) Новости GMP [Электронный ресурс]. - Электрон. дан. - Режим доступа: <https://gmpnews.ru/>. - Загл. с экрана.

### **Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины**

- 1) Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>
- 2) Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: [http://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program\\_ID=3-06.03.01.01](http://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program_ID=3-06.03.01.01)
- 3) Личный кабинет студента на официальном сайте ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://student.vyatsu.ru>

## Перечень электронно-библиотечных систем (ресурсов) и баз данных для самостоятельной работы

Используемые сторонние электронные библиотечные системы (ЭБС):

- ЭБС «Научная электронная библиотека eLIBRARY» (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>)
- ЭБС «Издательства Лань» (<http://e.lanbook.com/>)
- ЭБС «Университетская библиотека online» ([www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru))
- Внутренняя электронно-библиотечная система ВятГУ (<http://lib.vyatsu.ru/>)
- ЭБС «ЮРАЙТ» (<http://biblio-online.ru>)

Используемые информационные базы данных и поисковые системы:

- ГАРАНТ
- КонсультантПлюс
- Техэксперт: Нормы, правила, стандарты
- Роспатент  
([http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content\\_ru/ru/inform\\_resources/inform\\_retrieval\\_system/](http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/inform_resources/inform_retrieval_system/))
- Web of Science® (<http://webofscience.com>)

**Описание материально-технической базы, необходимой для  
осуществления образовательного процесса**

**Перечень специализированного оборудования**

Перечень используемого оборудования
МУЛЬТИМЕДИА ПРОЕКТОР CASIO XJ-A141
Ноутбук Samsung R522/
ЭКРАН НАСТЕННЫЙ
ОБЛУЧАТЕЛЬ - РЕЦИРКУЛЯТОР БАКТЕРИЦИДНЫЙ ОРУБн-3-3 "КРОНТ" (ДЕЗАР-3)
ОБЛУЧАТЕЛЬ бактерицидный VL-208 G
ШКАФ ВЫТЯЖНОЙ 1400*1700*700ММ
ШКАФ ВЫТЯЖНОЙ 1400*1700*700ММ
ШКАФ ВЫТЯЖНОЙ 1400*1700*700ММ
ШКАФ ВЫТЯЖНОЙ 1850*1700*700ММ
ШКАФ ВЫТЯЖНОЙ 1850*1700*700ММ

**Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

№ п.п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО	Производитель ПО и/или поставщик ПО	Номер договора	Дата договора
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO	ЗАО "Анти-Плагиат"	Лицензионный контракт №314	02 июня 2017
2	MicrosoftOffice 365 StudentAdvantage	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы MicrosoftOffice, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами	ООО "Рубикон"	Договор № 199/16/223-ЭА	30 января 2017
3	Office Professional Plus 2013 Russian OLP NL Academic.	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями	ООО "СофтЛайн" (Москва)	ГПД 14/58	07.07.2014
4	Windows 7 Professional and Professional K	Операционная система	ООО "Рубикон"	Договор № 199/16/223-ЭА	30 января 2017
5	Kaspersky Endpoint Security длябизнеса	Антивирусное программное обеспечение	ООО «Рубикон»	Лицензионный договор №647-05/16	31 мая 2016
6	Информационная система КонсультантПлюс	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации	ООО «КонсультантКиров»	Договор № 559-2017-ЕП Контракт № 149/17/44-ЭА	13 июня 2017 12 сентября 2017
7	Электронный периодический	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации	ООО «Гарант-Сервис»	Договор об информационно-	01 сентября 2017

	справочник «Система ГАРАНТ»			правовом сотрудничестве №УЗ-43-01.09.2017-69	
8	SecurityEssentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.	ООО «Рубикон»	Договор № 199/16/223-ЭА	30 января 2017
9	МойОфис Стандартный	Набор приложений для работы с документами, почтой, календарями и контактами на компьютерах и веб браузерах	ООО «Рубикон»	Контракт № 332/17/44-ЭА	05 февраля 2018

**ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
**Приложение к рабочей программе по учебной дисциплине**  
**Основы стандартизации и сертификации микробных биопрепаратов**

	<small>наименование дисциплины</small>
Квалификация выпускника	Бакалавр
Направление подготовки	06.03.01 <small>шифр</small>
	Биология <small>наименование</small>
Направленность (профиль)	<small>шифр</small>
	Микробиология <small>наименование</small>
Формы обучения	Очная <small>наименование</small>
Кафедра-разработчик	Кафедра микробиологии (ОРУ) <small>наименование</small>
Выпускающая кафедра	Кафедра микробиологии (ОРУ) <small>наименование</small>

## Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

### Этап: Входной контроль знаний по учебной дисциплине

Результаты контроля знаний на данном этапе оцениваются по следующей шкале с оценками: отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно

	Показатель		
	знает	умеет	имеет навыки и (или) опыт деятельности
Оценка	<p>- основные положения и рекомендации отечественной и международной нормативной документации, определяющих требования к производству и контролю качества микробных биопрепаратов предназначение международных и отечественных правил и стандартов в области биотехнологии производства препаратов; критерии биологической безопасности, принципы и методы контроля качества продуктов биотехнологических и биомедицинских производств теоретические основы и современную практику управления и обеспечения качества в сфере биотехнологии; документы в области стандартизации и</p>	<p>- дать характеристику показателей качества вакцин бактериальной природы обосновать требования, предъявляемые к помещениям и оборудованию для производства биотехнологической и биомедицинской продукции; охарактеризовать систему управления качеством биотехнологической и биомедицинской продукции проводить исследования по оценке биобезопасности продукции; использовать стандарты и другие нормативные документы при оценке, контроле качества и сертификации сырья и продукции</p>	<p>- подходами к созданию «чистых помещений»; - знанием системы мероприятий по обеспечению качества при производстве и транспортировке биотехнологической и фармацевтической продукции - методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического и биомедицинского производства знанием требований к производственной документации для производства биотехнологической и фармацевтической продукции принципами регистрации и сертификации биотехнологической и биомедицинской продукции</p>

	сертификации	Критерий оценивания	
	знает	умеет	имеет навыки и (или) опыт деятельности
	Отлично	не предусмотрен	не предусмотрен
Хорошо	не предусмотрен	не предусмотрен	не предусмотрен
Удовлетворительно	не предусмотрен	не предусмотрен	не предусмотрен

### Этап: Текущий контроль успеваемости по учебной дисциплине

Результаты контроля знаний на данном этапе оцениваются по следующей шкале с оценками: аттестовано, не аттестовано

Оценка	Показатель		
	знает	умеет	имеет навыки и (или) опыт деятельности
	- основные положения и рекомендации отечественной и международной нормативной документации, определяющих требования к производству и контролю качества микробных биопрепаратов предназначение международных и отечественных правил и стандартов в области биотехнологии производства препаратов; критерии биологической безопасности, принципы и методы контроля качества продуктов биотехнологических и биомедицинских производств	- дать характеристику показателей качества вакцин бактериальной природы обосновать требования, предъявляемые к помещениям и оборудованию для производства биотехнологической и биомедицинской продукции; охарактеризовать систему управления качеством биотехнологической и биомедицинской продукции проводить исследования по оценке биобезопасности продукции; использовать стандарты и другие нормативные документы при оценке, контроле качества и	- подходами к созданию «чистых помещений»; - знанием системы мероприятий по обеспечению качества при производстве и транспортировке биотехнологической и фармацевтической продукции - методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического и биомедицинского производства знанием требований к производственной документации для производства

	теоретические основы и современную практику управления и обеспечения качества в сфере биотехнологии; документы в области стандартизации и сертификации	сертификации сырья и продукции	биотехнологической и фармацевтической продукции принципами регистрации и сертификации биотехнологической и биомедицинской продукции
	Критерий оценивания		
	знает	умеет	имеет навыки и (или) опыт деятельности
Аттестовано	теоретический материал, изученный на момент аттестации, основные положения и рекомендации отечественной и международной нормативной документации, определяющих требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных	охарактеризовать систему управления качеством биотехнологической и фармацевтической продукции; использовать теоретические знания для решения практических задач	- знанием системы мероприятий по обеспечению качества при производстве и транспортировке биотехнологической и фармацевтической продукции; - принципами регистрации и сертификации фармацевтической и биотехнологической продукции

### Этап: Промежуточная аттестация по учебной дисциплине в форме экзамена

Результаты контроля знаний на данном этапе оцениваются по следующей шкале с оценками: отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно

	Показатель		
	знает	умеет	имеет навыки и (или) опыт деятельности
Оценка	- основные положения и рекомендации отечественной и международной нормативной документации, определяющих	- дать характеристику показателей качества вакцин бактериальной природы обосновать требования, предъявляемые к помещениям и	- подходами к созданию «чистых помещений»; - знанием системы мероприятий по обеспечению качества при производстве и

	<p>требования к производству и контролю качества микробных биопрепаратов предназначение международных и отечественных правил и стандартов в области биотехнологии производства препаратов; критерии биологической безопасности, принципы и методы контроля качества продуктов биотехнологических и биомедицинских производств теоретические основы и современную практику управления и обеспечения качества в сфере биотехнологии; документы в области стандартизации и сертификации</p>	<p>оборудованию для производства биотехнологической и биомедицинской продукции; охарактеризовать систему управления качеством биотехнологической и биомедицинской продукции проводить исследования по оценке биобезопасности продукции; использовать стандарты и другие нормативные документы при оценке, контроле качества и сертификации сырья и продукции</p>	<p>транспортировке биотехнологической и фармацевтической продукции - методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического и биомедицинского производства знанием требований к производственной документации для производства биотехнологической и фармацевтической продукции принципами регистрации и сертификации биотехнологической и биомедицинской продукции</p>
	Критерий оценивания		
	знает	умеет	имеет навыки и (или) опыт деятельности
Отлично	<p>предназначение международных и отечественных правил и стандартов в области биотехнологии производства препаратов; критерии биологической безопасности; принципы и методы контроля качества продукции; документы в области стандартизации и сертификации</p>	<p>обосновать требования, предъявляемые к помещениям и оборудованию для производства биотехнологической и биомедицинской продукции; охарактеризовать систему управления качеством биотехнологической и биомедицинской продукции; проводить исследования по оценке</p>	<p>знанием требований к производственной документации для производства биотехнологической и фармацевтической продукции; принципами регистрации и сертификации биотехнологической и биомедицинской продукции - знанием системы мероприятий по обеспечению качества при</p>

	теоретический материал, изученный на момент аттестации, основные положения и рекомендации отечественной и международной нормативной документации, определяющих требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных	биобезопасности продукции; использовать стандарты и другие нормативные документы при оценке, контроле качества и сертификации сырья и продукции охарактеризовать систему управления качеством биотехнологической и фармацевтической продукции; использовать теоретические знания для решения практических задач	производстве и транспортировке биотехнологической и фармацевтической продукции; - принципами регистрации и сертификации фармацевтической и биотехнологической продукции
Хорошо	Проявляет знания, указанные в требованиях на оценку «отлично», но при этом совершает отдельные не критичные ошибки, не искажающие сути рассматриваемого вопроса. Не в полной мере владеет теоретическим материалом в требуемом объеме, но в целом понимает общую картину рассматриваемой тематики, вопроса.	Проявляет умения, указанные в требованиях на оценку «отлично», но при этом совершает не критичные ошибки, не искажающие итогового результата. Не в полной мере способен проявить отдельные практические умения, требуемые для будущей профессиональной деятельности, но в целом ими обладает.	На среднем уровне владеет навыками, указанными в требованиях на оценку «отлично». Уровень владения навыками не полностью развит, что может привести к возникновению отдельных не критичных ошибок. Отдельные практические навыки сформированы не в полной мере, но в целом готов к их применению.
Удовлетворительно	Проявляет знания, указанные в требованиях на оценку «отлично», но при этом совершает значительное количество не критичных ошибок, не искажающих, тем не менее, сути рассматриваемого вопроса.	Проявляет умения, указанные в требованиях на оценку «отлично», но при этом совершает значительное количество не критичных ошибок, не искажающих итогового результата. Не в полной мере способен	На низком уровне владеет навыками, указанными в требованиях на оценку «отлично». Уровень владения навыками находится в начальной степени формирования, что может привести к возникновению

		проявить значительную часть практических умений, требуемые для будущей профессиональной деятельности, но в целом ими обладает.	значительного количества некритичных ошибок. Значительная часть практических навыков сформирована не в полной мере, но в целом готов к их применению.
--	--	--	---

**Типовые контрольные задания или иные материалы,  
необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта  
деятельности, характеризующих этапы формирования  
компетенций в процессе освоения образовательной программы**

**Этап: проведение промежуточной аттестации по учебной дисциплине**

Текст вопроса	Компетенции	Вид вопроса	Уровень сложности	Элементы усвоения	Кол-во ответов
Источники посторонних микроорганизмов в пищевых производствах.	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Санитарно-показательные микроорганизмы	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Санитарно-гигиенический контроль пищевых продуктов	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Санитарно-бактериологический контроль воды пищевых производств.	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Санитарно-гигиенический контроль воздуха, оборудования, чистоты рук и одежды персонала пищевых производств.	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Охарактеризуйте Европейские системы HACCP и ISSO контроля качества.	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Чем характеризуются интегрированные подходы к контролю качества сырья и готовых пищевых продуктов?	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Проблема безопасности питания с использованием генетически модифицированных источников	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Закон Российской Федерации об охране окружающей природной среды и	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	

его значение для формирования и укрепления экологического правопорядка и обеспечению экологической безопасности на территории РФ.					
Экологические проблемы современных биотехнологических производств. Экологическая безопасность.	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Получение бакпрепаратов, нормализующих микрофлору.	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Принципы обеспечения безопасности персонала и окружающей среды при работе в микробиологической лаборатории с непатогенными микробами	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Особенности представления научных данных в виде презентации, струк-тура и содержание презентации, программное обеспечение	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Способы представления научных данных в табличной форме	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Способы представления научных данных в графической форме	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какие методы (формулы) используются в биологии для определения диапазона варьирования средних величин признаков	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Способы представления научных данных в	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	

табличной форме					
Особенности представления научных данных в виде текстов, научная лексика и фразеология	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Порядок составления списка источников литературы при написании научных работ и отчетов о НИР	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какими ГОСТами необходимо руководствоваться при написании научных работ и отчетов о НИР, их основное содержание	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Отчет о НИР, его структура и содержание	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Принципы обеспечения безопасности персонала и окружающей среды при работе в микробиологической лаборатории с патогенными микробами	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Каков минимальный и расширенный набор приборов, оборудования, реактивов и материалов, необходимых для оснащения современной микробиологической лаборатории	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Как правильно организовать и оснастить лабораторию для проведения микробиологических исследований на современном уровне	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какие существуют базы данных патентов на изобретения и как ими пользоваться	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какова структура	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	

патента на изобретение на биопрепарат					
Какова структура патента на изобретение на способ	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какова структура патента на изобретение на штамм микроорганизма	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Репродуктивный	[А] Термины	
Принципы составления заявки на изобретение по микробиологической (биотехнологической) тематике, объекты патентования	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Что такое реферативный журнал, какие существуют отечественные реферативные журналы и как с ними работать	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Принципы написания и оформления статей для публикации в научных журналах (периодических изданиях)	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какие существуют базы данных научных журналов (периодических изданий), в которых публикуются результаты исследований в области микробиологии и смежных наук	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
В каких зарубежных научных журналах (периодических изданиях) публикуются результаты исследований в области микробиологии и смежных наук	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
В каких отечественных научных журналах (периодических изданиях) публикуются результаты исследований в	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	

области микробиологии и смежных наук					
Какие существуют источники данных литературы по теме исследования	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Каковы принципы анализа данных литературы по теме исследования	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Как правильно сформулировать практические рекомендации по результатам исследования	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Как правильно сформулировать выводы по результатам исследования	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Как правильно сформулировать задачи исследования	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Как правильно сформулировать цель исследования	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
В чем состоит актуальность исследования, как её сформулировать и доказать	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Каковы критерии новизны результатов исследования и алгоритм её проверки	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Что такое воспроизводимость результатов исследования и как она достигается	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какова методика планирования и осуществления многофакторного эксперимента	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какие математические методы используются для оптимизации количественных показателей в биологических экспериментах (состава питательных сред и др.)	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какие методы	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	

(формулы) используются в биологии для определения корреляции между признаками					
Какие методы (формулы) используются в биологии для определения средних величин признаков	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Каковы критерии достоверности результатов исследования	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Что такое достоверность результатов исследования	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какие существуют принципы формирования контролей при постановке эксперимента	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Каков алгоритм постановки эксперимента в экспериментальной биологии	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Что такое методология научного исследования	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какие методы используются на теоретической стадии развития биологии?	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	
Какие методы используются на эмпирической стадии развития биологии?	ПК-5, ОПК-11	Теоретический	Репродуктивный	[А] Термины	
Принципы обеспечения безопасности персонала и окружающей среды при работе в микробиологической лаборатории с непатогенными микробами	ПК-6	Теоретический	Конструктивный	[В] Понятия	

## **Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

### **Этап: Входной контроль знаний по учебной дисциплине Письменный опрос, проводимый во время аудиторных занятий**

#### **Цель процедуры:**

Целью проведения входного контроля по дисциплине является выявление уровня знаний, умений, навыков обучающихся, необходимых для успешного освоения дисциплины, а также для определения преподавателем путей ликвидации недостающих у обучающихся знаний, умений, навыков.

#### **Субъекты, на которых направлена процедура:**

Процедура оценивания должна, как правило, охватывать всех обучающихся, приступивших к освоению дисциплины (модуля). Допускается неполный охват обучающихся, в случае наличия у них уважительных причин для отсутствия на занятии, на котором проводится процедура оценивания.

#### **Период проведения процедуры:**

Процедура оценивания проводится в начале периода обучения (семестра, модуля) на одном из первых занятий семинарского типа (семинары, практические занятия, практикумы, лабораторные работы, коллоквиумы и иные аналогичные занятия).

#### **Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:**

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимости применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

#### **Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:**

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль), как правило, проводящий занятия лекционного типа.

#### **Требования к банку оценочных средств:**

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки знаний, умений, навыков. Банк оценочных материалов может включать вопросы открытого и закрытого типа. Из банка оценочных материалов формируются печатные бланки индивидуальных заданий. Количество вопросов, их вид (открытые или закрытые) в бланке индивидуального задания определяется преподавателем самостоятельно.

#### **Описание проведения процедуры:**

Каждому обучающемуся, принимающему участие в процедуре преподавателем выдается бланк индивидуального задания. После получения бланка индивидуального задания и подготовки ответов обучающийся должен в меру имеющихся знаний, умений, навыков, сформированности компетенции дать развернутые ответы на поставленные в задании открытые вопросы и ответить на вопросы закрытого типа в установленное преподавателем время. Продолжительность проведения процедуры определяется преподавателем самостоятельно, исходя из сложности индивидуальных заданий,

количества вопросов, объема оцениваемого учебного материала, общей трудоемкости изучаемой дисциплины (модуля) и других факторов. При этом продолжительность проведения процедуры не должна, как правило, превышать двух академических часов.

#### **Шкалы оценивания результатов проведения процедуры:**

Результаты проведения процедуры проверяются преподавателем и оцениваются с применением четырехбалльной шкалы с оценками:

- «отлично»;
- «хорошо»;
- «удовлетворительно»;
- «неудовлетворительно».

Преподаватель вправе применять иные, более детальные шкалы (например, стобалльную) в качестве промежуточных, но с обязательным дальнейшим переводом в четырехбалльную шкалу.

#### **Результаты процедуры:**

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке доводятся до сведения обучающихся на ближайшем занятии после занятия, на котором проводилась процедура оценивания.

По результатам проведения процедуры оценивания преподавателем определяются пути ликвидации недостающих у обучающихся знаний, умений, навыков за счет внесения корректировок в планы проведения учебных занятий.

По результатам проведения процедуры оценивания обучающиеся, показавшие неудовлетворительные результаты, должны интенсифицировать свою самостоятельную работу с целью ликвидации недостающих знаний, умений, навыков.

Результаты данной процедуры могут быть учтены преподавателем при проведении процедур текущего контроля знаний по дисциплине (модулю).

### **Этап: Текущий контроль успеваемости по учебной дисциплине**

#### **Устный опрос по результатам освоения части дисциплины**

##### **Цель процедуры:**

Целью текущего контроля успеваемости по дисциплине (модулю) является оценка уровня выполнения обучающимися самостоятельной работы и систематической проверки уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и динамики формирования компетенций в процессе обучения.

##### **Субъекты, на которых направлена процедура:**

Процедура оценивания должна охватывать всех без исключения обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль) и обучающихся на очной и очно-заочной формах обучения. В случае, если обучающийся не проходил процедуру без уважительных причин, то он считается получившим оценку «не аттестовано». Для обучающихся на заочной форме процедура оценивания не проводится.

##### **Период проведения процедуры:**

Процедура оценивания проводится неоднократно в течение периода обучения (семестра, модуля).

### **Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:**

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимости применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

### **Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:**

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль), как правило, проводящий занятия лекционного типа.

### **Требования к банку оценочных средств:**

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки знаний, умений, навыков. Банк оценочных материалов включает вопросы, как правило, открытого типа, перечень тем, выносимых на опрос, типовые задания. Из банка оценочных материалов формируются печатные бланки индивидуальных заданий. Количество вопросов, заданий в бланке индивидуального задания определяется преподавателем самостоятельно.

### **Описание проведения процедуры:**

Каждому обучающемуся, принимающему участие в процедуре преподавателем выдается бланк индивидуального задания. После получения бланка индивидуального задания и подготовки ответов обучающийся должен в меру имеющихся знаний, умений, навыков, сформированности компетенции дать устные развернутые ответы на поставленные в задании вопросы и задания в установленное преподавателем время. Продолжительность проведения процедуры определяется преподавателем самостоятельно, исходя из сложности индивидуальных заданий, количества вопросов, объема оцениваемого учебного материала, общей трудоемкости изучаемой дисциплины (модуля) и других факторов. При этом продолжительность проведения процедуры не должна, как правило, превышать двух академических часов.

### **Шкалы оценивания результатов проведения процедуры:**

Результаты проведения процедуры проверяются преподавателем и оцениваются с применением двухбалльной шкалы с оценками:

- «аттестовано»;
- «не аттестовано».

Преподаватель вправе применять иные, более детальные шкалы (например, стобалльную) в качестве промежуточных, но с обязательным дальнейшим переводом в двухбалльную шкалу.

### **Результаты процедуры:**

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке представляются в деканат факультета, за которым закреплена образовательная программа. Деканат факультета доводит результаты проведения процедур по всем дисциплинам (модулям) образовательной программы до сведения обучающихся путем размещения данной информации на стендах факультета.

По результатам проведения процедуры оценивания преподавателем определяются пути ликвидации недостающих у обучающихся знаний, умений, навыков за счет внесения корректировок в планы проведения учебных занятий.

По результатам проведения процедуры оценивания обучающиеся, показавшие неудовлетворительные результаты, должны интенсифицировать свою самостоятельную работу с целью ликвидации недостающих знаний, умений, навыков.

## **Этап: Промежуточная аттестация по учебной дисциплине в форме экзамена**

### **Устный экзамен**

#### **Цель процедуры:**

Целью промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины – для многосеместровых дисциплин).

#### **Субъекты, на которых направлена процедура:**

Процедура оценивания должна охватывать всех без исключения обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не прошел процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

#### **Период проведения процедуры:**

Процедура оценивания проводится в течение экзаменационной сессии в соответствии с расписанием экзаменов. В противном случае, деканатом факультета составляется индивидуальный график прохождения промежуточной аттестации для каждого из обучающихся, не сдавших экзамены в течение экзаменационной сессии.

#### **Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:**

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимости применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

#### **Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:**

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль), как правило, проводящий занятия лекционного типа.

#### **Требования к банку оценочных средств:**

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки знаний, умений, навыков. Банк оценочных материалов должен включать экзаменационные вопросы открытого типа, типовые задачи. Из банка оценочных материалов формируются печатные бланки экзаменационных билетов. Бланки экзаменационных билетов утверждаются заведующим кафедрой, за которой закреплена соответствующая дисциплина (модуль). Количество вопросов в бланке экзаменационного билета определяется преподавателем самостоятельно.

#### **Описание проведения процедуры:**

Каждому обучающемуся, допущенному к процедуре, при предъявлении зачетной книжки и экзаменационной карточки преподавателем выдается экзаменационный билет. После получения экзаменационного билета и подготовки ответов обучающийся должен в меру имеющихся знаний, умений, навыков, сформированности компетенции дать развернутые ответы на поставленные в задании вопросы, решить задачи в установленное преподавателем время. Продолжительность проведения процедуры определяется

преподавателем самостоятельно, исходя из сложности индивидуальных заданий, количества вопросов, объема оцениваемого учебного материала, общей трудоемкости изучаемой дисциплины (модуля) и других факторов. При этом продолжительность проведения процедуры не должна, как правило, превышать двух академических часов.

### **Шкалы оценивания результатов проведения процедуры:**

Результаты проведения процедуры проверяются преподавателем и оцениваются с применением четырехбалльной шкалы с оценками:

- «отлично»;
- «хорошо»;
- «удовлетворительно»;
- «неудовлетворительно».

Преподаватель вправе применять иные, более детальные шкалы (например, стобалльную) в качестве промежуточных, но с обязательным дальнейшим переводом в четырехбалльную шкалу.

### **Результаты процедуры:**

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачетные книжки обучающихся и зачётные ведомости, либо в зачетные карточки (для обучающихся, проходящих процедуру в соответствии с индивидуальным графиком) и представляются в деканат факультета, за которым закреплена образовательная программа.

По результатам проведения процедуры оценивания преподавателем делается вывод о результатах промежуточной аттестации по дисциплине.

По результатам проведения процедуры оценивания обучающиеся, показавшие неудовлетворительные результаты считаются имеющими академическую задолженность, которую обязаны ликвидировать в соответствии с составляемым индивидуальным графиком. В случае, если обучающийся своевременно не ликвидировал имеющуюся академическую задолженность он подлежит отчислению из вуза, как не справившийся с образовательной программой.