



Федеральное агентство по рыболовству
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Калининградский государственный технический университет»
(ФГБОУ ВО «КГТУ»)

Институт агроинженерии и пищевых систем

УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
(программа профессиональной переподготовки)
«БИОТЕХНОЛОГИЯ»**

Трудоемкость – 262 ч.

Разработчик: *кафедра инжиниринга технологического оборудования*

Авторы: *д.т.н., профессор кафедры Фролова Н.А.*

г. Калининград, 2024

СОДЕРЖАНИЕ

1 ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	3
2 УЧЕБНЫЙ ПЛАН И КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	4
3 РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ПРЕДМЕТОВ, КУРСОВ, ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ) ПРОГРАММЫ	5
4 ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	17
4.1 Материально-техническое обеспечение учебного процесса	18
4.2 Организация образовательного процесса	18
4.3 Кадровое обеспечение	18
4.4 Методические рекомендации по реализации программы	18
5 ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ПРОГРАММЕ.....	18

1 ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Программа реализуется в соответствии с Федеральным законом «Об образовании в Российской Федерации», Приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам». Программа рассчитана на лиц, которые планируют вести профессиональную деятельность в области биотехнологии биологически активных веществ

Цель: повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации / получения новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности

Задачи:

- изучить локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;
- изучить методики определения качества биотехнологической продукции, а также технологий и контроля производства БАВ;
- изучить основы системы управления качеством продукции и положения о разработке системы качества, надлежащих производственных практик
- освоить концепцию вопросов качества биотехнологической продукции и контроля выполнения мероприятий по улучшению качества БАВ;
- сформировать профессиональные компетенции в области алгоритмов проведения испытаний биотехнологической продукции; в области разработки и внедрения мероприятий по повышению безопасности продукции биотехнологического производства на основе системы качества.

Категория слушателей. (требования к квалификации слушателей):	1. Лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование. 2. Специалисты, работающие в области биотехнологии (биоинженеры).
Срок освоения:	262 ч.
Режим занятий:	С отрывом / без отрыва от работы
Форма обучения	Очная / очно-заочная с применением дистанционных образовательных технологий

Планируемые результаты обучения. Компетентностный профиль программы.

В результате освоения программы слушатель должен приобрести следующие знания, умения и владения, необходимые для качественного изменения профессиональных компетенций:

Знать: локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции; методик определения качества биотехнологической продукции; технологий и контроля производства БАВ; видов брака и его учета в производстве; основ системы управления качеством продукции; положения о разработке системы качества, надлежащих производственных практик.

Уметь: Контролировать выполнение анализов качества продукции биотехнологического производства; исследовать данные по вопросам качества биотехнологической продукции; контролировать выполнение мероприятий по улучшению качества БАВ; составлять план-график проведения внутреннего аудита биотехнологического производства; разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства; организовывать разработку политики в области безопасности выпускаемой биотехнологической продукции совместно с подразделениями

организации.

Владеть: методиками проведения испытаний биотехнологической продукции; руководством проведения работ по повышению качества продукции биотехнологического производства; механизмами проведения внутреннего аудита в организации биотехнологического производства; разработкой и внедрением мероприятий по повышению безопасности продукции биотехнологического производства на основе системы качества.

Профстандарт: 26.024 Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ

ОТФ: Управление действующими биотехнологическими процессами и производством.

ТФ: Обеспечение функционирования системы управления качеством продуктов биотехнологии;

знания: Локальных нормативных актов и методических материалов, регламентирующих качество биотехнологической продукции; методик определения качества биотехнологической продукции; технологий и контроля производства БАВ; видов брака и его учета в производстве; основ системы управления качеством продукции; положения о разработке системы качества, надлежащих производственных практик;

умения: Контролировать выполнение анализов качества продукции биотехнологического производства; исследовать данные по вопросам качества биотехнологической продукции; контролировать выполнение мероприятий по улучшению качества БАВ; составлять план-график проведения внутреннего аудита биотехнологического производства; разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства; организовывать разработку политики в области безопасности выпускаемой биотехнологической продукции совместно с подразделениями организации;

трудовые действия: руководство проведением испытаний биотехнологической продукции; руководство проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства; подготовка к проведению внутреннего аудита в организации биотехнологического производства; разработка и внедрение мероприятий по повышению безопасности продукции биотехнологического производства на основе системы качества.

2 УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№	Наименование дисциплины	Общее количество часов	Лекции	Практические работы	Самостоятельная работа
1	Основы микробиологии и генной инженерии	23	6	6	11
2	Основы молекулярной биотехнологии и биоинженерии	20	6	6	8
3	Основы пищевой и сельскохозяйственной биотехнологии	20	6	6	8
4	Основы промышленной биотехнологии и фармацевтики	20	6	6	8
5	Процессы и аппараты в биотехнологии	26	8	10	8
6	Оборудование биотехнологических производств	20	6	6	8
7	Оборудование химико-фармацевтических производств	24	6	6	12

8	Основы экологической биотехнологии	40	12	12	16
9	Стандартизация и сертификация в химической технологии и биотехнологии	24	6	6	12
10	Современные проблемы и тенденции развития биотехнологий	24	8	8	8
11	Экономика и управление в сфере биотехнологического производства	21	6	6	9
Итоговая аттестация		Экзамен			
Итого		262	76	78	108

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

№ учебной недели с начала обучения							
1	2	3	4	5	6	7	8
							И

- – учебная неделя;
 А – промежуточная аттестация;
 И – итоговая аттестация;
 × – нет недели

3 РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ПРЕДМЕТОВ, КУРСОВ, ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ) ПРОГРАММЫ ДПО

3.1 Рабочая программа дисциплины (модуля) «Основы микробиологии и генной инженерии»

3.1.1 Пояснительная записка

Цель:	совершенствование знаний, умений и навыков, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в области основ микробиологии и генной инженерии
В результате изучения слушатели должны:	
Знать:	принципы генной инженерии в микробиологии и биотехнологии; концепцию применения генной инженерии в микробиологии и биотехнологии.
Уметь:	выделять принципы генной инженерии в микробиологии и биотехнологии.
Владеть:	способностью к анализу микроорганизмов и процессов применяемых в биотехнологии.

3.1.2 Учебно-тематический план

№	Наименование предметов, курсов дисциплин	Всего часов	в том числе			Форма контроля
			лекций	практ. занятий	СР	
1	Принципы генной инженерии в микробиологии и биотехнологии	12	3	3	6	Собеседование
2	Применение генной инженерии в микробиологии и биотехнологии	11	3	3	5	Собеседование
Итого:		23	6	6	11	-

3.1.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Принципы генной инженерии в микробиологии и биотехнологии

Содержание дисциплины.

Определение генной инженерии. Принципы генной инженерии в микробиологии и биотехнологии. Применение генной инженерии в микробиологии и биотехнологии.

Перспективы развития генной инженерии в микробиологии и биотехнологии

Тема 2. Применение генной инженерии в микробиологии и биотехнологии

Содержание дисциплины.

Биотехнология. Объекты биотехнологии, ее цели и задачи. Микроорганизмы и процессы, применяемые в биотехнологии. Генетическая инженерия и область ее применения в биотехнологии

3.2 Рабочая программа дисциплины (модуля) «Основы молекулярной биотехнологии и биоинженерии»

3.2.1 Пояснительная записка

Цель:	совершенствование знаний, умений и навыков, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в области основ молекулярной биотехнологии и биоинженерии
В результате изучения слушатели должны:	
Знать:	Структуру ДНК, РНК и синтез белка, технологии рекомбинантных ДНК. Иммунологический скрининг.
Уметь:	Различать прокариоты и эукариоты; идентифицировать культуры эукариотических клеток
Владеть:	навыками идентификации микробиологических производств лекарственных средств

3.2.2 Учебно-тематический план

№	Наименование предметов, курсов дисциплин	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекций	практических занятий	СР	
1	Основы молекулярной биотехнологии	7	2	2	3	Собеседование
2	Биологические системы, используемые в молекулярной биотехнологии	7	2	2	3	Собеседование
3	Микробиологическое производство лекарственных средств	6	2	2	2	Собеседование
Итого:		20	6	6	8	-

3.2.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Основы молекулярной биотехнологии.

Содержание темы.

Возникновение, становление и развитие биотехнологии. Структура ДНК, РНК и синтез белка. Технология рекомбинантных ДНК. Иммунологический скрининг.

Тема 2. Биологические системы, используемые в молекулярной биотехнологии.

Содержание темы.

Прокариоты и эукариоты. Генетическая трансформация прокариот. Культуры эукариотических клеток.

Тема 3. Микробиологическое производство лекарственных средств

Содержание темы.

Вакцины. Антибиотики. Ферменты.

3.3 Рабочая программа дисциплины (модуля) «Основы пищевой и сельскохозяйственной биотехнологии»

3.3.1 Пояснительная записка

Цель:	совершенствование знаний, умений и навыков, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в области пищевой и сельскохозяйственной биотехнологии.
В результате изучения слушатели должны:	
Знать:	современные тенденции и проблемы развития биотехнологии в сельском хозяйстве и пищевой промышленности
Уметь:	раскрыть перспективные направления инновационного развития биотехнологии в сельском хозяйстве и пищевой промышленности, в том числе в аспекте продовольственной безопасности
Владеть:	навыками разработки бизнес проектов в области сельскохозяйственной и пищевой биотехнологии

3.3.2 Учебно-тематический план

№	Наименование предметов, курсов дисциплин	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекций	практических занятий	СР	
1	Основные современные тенденции и проблемы развития биотехнологии в сельском хозяйстве и пищевой промышленности	7	2	2	3	Собеседование
2	Перспективные направления инновационного развития биотехнологии в сельском хозяйстве и пищевой промышленности	7	2	2	3	Собеседование
3	Разработка бизнес проектов в области сельскохозяйственной и пищевой биотехнологии	6	2	2	2	Собеседование
Итого:		20	6	6	8	

3.3.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Основные современные тенденции и проблемы развития биотехнологии в сельском хозяйстве и пищевой промышленности.

Содержание темы.

Биотехнология и основные особенности и проблемы развития сельского хозяйства и пищевой промышленности на современном этапе. Роль биотехнологии в повышении продуктивности и эффективности сельскохозяйственного и пищевого производства.

Тема 2. Перспективные направления инновационного развития биотехнологии в сельском хозяйстве и пищевой промышленности.

Содержание темы.

Развитие биотехнологии как одно из перспективных направлений инновационного развития сельского хозяйства и пищевой промышленности. Продовольственная безопасность и биотехнология в сельском хозяйстве и пищевой промышленности. Инвестиции в сельскохозяйственные и пищевые биотехнологии.

Тема 3. Разработка бизнес проектов в области сельскохозяйственной и пищевой биотехнологии

Содержание темы.

FoodNet как ключевой рынок национальной технологической инициативы. Новейшие тенденции развития бизнеса в сельском хозяйстве и пищевой промышленности с использованием биотехнологии. Нормативно-правовое регулирование и государственная поддержка развития сельскохозяйственной и пищевой биотехнологии

3.4 Рабочая программа дисциплины (модуля) «Основы промышленной биотехнологии и фармацевтики»

3.4.1 Пояснительная записка

Цель:	совершенствование знаний, умений и навыков, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в области основ промышленной биотехнологии и фармацевтики.
В результате изучения слушатели должны:	
Знать:	основные типы биофармпрепаратов (рекомбинантные терапевтические белки, вакцины, белки плазмы крови, терапевтические моноклональные антитела и др.); принципы получения генно-инженерных эукариотических и прокариотических продуцентов.
Уметь:	использовать основные законы биологии и биотехнологии для оценки степени биофармакопродуктивности генно-инженерных прокариотических и эукариотических продуцентов.
Владеть:	методами современной экспериментальной биотехнологии, применяемыми в биофармацевтике.

3.4.2 Учебно-тематический план

№	Наименование предметов, курсов дисциплин	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекций	практик занятий	СР	
1	Основы культивирования микроорганизмов и клеток. Задачи и этапы культивирования клеток	7	2	2	3	Собеседование
2	Получение целевого белка, остановка культивирования. Препараты на основе рекомбинантных штаммов.	7	2	2	3	Собеседование
3	Реализация биотехнологии при производстве лекарственных средств.	6	2	2	2	Собеседование
Итого:		20	6	6	8	

3.4.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Основы культивирования микроорганизмов и клеток. Задачи и этапы культивирования клеток

Содержание темы.

Предмет и перспективные направления современной биотехнологии, основные достижения на предприятиях, возможности использования биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств и продуктов питания. Задачи и этапы выращивания клеточных культур при различных режимах культивирования, их аппаратурном и компьютерном обеспечении.

Тема 2. Получение целевого белка, остановка культивирования. Препараты на основе рекомбинантных штаммов.

Содержание темы.

Описание клеточных линий животных, используемых при биотехнологическом получении белков, основные параметры получения целевого белка и остановки процесса культивирования. Рекомбинантные белки и технологии получения гормональных препаратов на основе использования рекомбинантных штаммов

Тема 3. Реализация биотехнологии при производстве лекарственных средств.

Содержание темы.

Основные механизмы реализации биотехнологии при производстве лекарственных средств и функциональных материалов медицинского назначения. Биореакторы, их предназначение, методы разделения продуктов.

3.5 Рабочая программа дисциплины (модуля) «Процессы и аппараты в биотехнологии»

3.5.1 Пояснительная записка

Цель:	овладение слушателями знаний научных и практических основ протекания технологических процессов биотехнологии, и применения современных аппаратов в отдельных технологических процессах биотехнологии.
В результате изучения слушатели должны:	
Знать:	общие представления о процессах и аппаратах биотехнологии, их классификации, а также движущей силе процессов
Уметь:	применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования для расчета процессов биотехнологии.
Владеть:	теоретическими основами расчета тепловых и массообменных процессов

3.5.2 Учебно-тематический план

№	Наименование предметов, курсов дисциплин	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекций	практических занятий	СР	
1	Закономерности протекания процессов биотехнологии. Механические процессы.	7	2	2	3	Собеседование
2	Гидромеханические, тепло- и массообменные процессы	13	4	6	3	Собеседование
3	Биохимические процессы. Основные положения.	6	2	2	2	Собеседование
Итого:		26	8	10	8	

3.5.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Закономерности протекания процессов биотехнологии. Механические процессы.

Содержание темы.

Классификация основных процессов биотехнологии. Понятие о движущей силе процесса. Требования, предъявляемые к машинам и аппаратам. Требования, предъявляемые к материалам. Научные основы протекания процессов. Принцип оптимизации процессов.

Тема 2. Гидромеханические, тепло- и массообменные процессы

Измельчение. Теоретические основы измельчения. Конструкции и работа основных типов измельчающих машин. Процессы сортирования. Классификация способов сортирования. Аппараты для сортирования. Процессы обработки материалов давлением (прессование). Классификация процессов прессования. Отжатие жидкости из твердого материала.

Формование пластического материала. Уплотнение сыпучего материала брикетирование, гранулирование. Осаждение (отстаивание) под действием силы тяжести. Осаждение под

действием центробежной силы. Аппараты для отстаивания и осаждения. Процессы фильтрования. Общие сведения. Типы фильтрования. Виды фильтрующих перегородок. Оборудование для фильтрования. Теория теплообмена. Классификация тепловых процессов и виды теплоносителей. Нагревание и охлаждение. Основы теплопередачи. Теплопроводность. Конвекция и конвективный обмен.

Тема 3. Биохимические процессы. Основные положения.

Содержание темы.

Ферментативные реакции. Свойство ферментов. Роль микроорганизмов в технологии пищевых производств. Оборудование для ферментации (ферментаторы). Источники инфекции и дезинфекции. Пастеризация и стерилизация. Теоретические основы процессов.

3.6 Рабочая программа дисциплины (модуля) «Оборудование биотехнологических производств»

3.6.1 Пояснительная записка

Цель:	овладение слушателями знаний научных и практических основ в области знакомства с видами, конструктивными особенностями и принципами работы современного оборудования биотехнологических производств
В результате изучения слушатели должны:	
Знать:	устройства, назначения и принципов действия технологического оборудования, применяемого при организации биотехнологических процессов
Уметь:	осуществлять технологический процесс в соответствии с нормативно-технической документацией и использовать технические средства для контроля параметров биотехнологических процессов, свойств сырья при его переработке и готовой продукции; управлять биотехнологическими процессами с использованием полученных знаний; оценивать биотехнологические процессы с учетом возможных экологических последствий при не-правильной их организации; подбирать по производительности и назначению технологическое оборудование для организации технологических процессов; составлять технологические схемы биотехнологических процессов с использованием современного технологического оборудования.
Владеть:	методиками разборки и сборки простейшего технологического оборудования с целью его санитарной обработки; эксплуатации при организации и проведении биотехнологических процессов с соблюдением санитарных правил, правил эксплуатации, техники безопасности, охраны труда и противопожарной безопасности

3.6.2 Учебно-тематический план

№	Наименование предметов, курсов дисциплин	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекций	практических занятий	СР	
1	Емкостное технологическое оборудование. Оборудование для очистки сырья и полуфабрикатов	7	2	2	3	Собеседование
2	Оборудование для разделения жидкостей и дробления твердого сырья. Оборудование для диспергирования жидких и вязкопластичных сред. Оборудование сушки сырья	7	2	2	3	Собеседование

3	Оборудование для тепловой обработки жидких, вязко-пластичных и твердых сред. Оборудование для концентрирования сырья.	6	2	2	2	Собеседование
Итого:		20	6	6	8	

3.6.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Емкостное технологическое оборудование. Оборудование для очистки сырья и полуфабрикатов.

Содержание темы.

Емкостное оборудование для хранения сырья и готовой продукции. Изотермические резервуары, обычные резервуары, резервуары для осуществления биотехнологических процессов. Назначение, устройство и принцип действия, технические характеристики резервуаров. Перемешивающие устройства резервуаров. Приборы и средства контроля количества и качества сырья или продукта в резервуаре. Влияние конструктивных особенностей резервуаров на качество и сроки хранения сырья, полуфабрикатов и готовой продукции до упаковки. Назначение и устройство различных фильтров, центрифуг, центробежных очистителей, магнитных уловителей. Области применения данного вида оборудования, его технологические характеристики и правила эксплуатации

Тема 2. Оборудование для разделения жидкостей и дробления твердого сырья. Оборудование для диспергирования жидких и вязко-пластичных сред. Оборудование сушки сырья.

Содержание темы.

Назначение, устройство и принцип действия различных сепараторов периодического и непрерывного действия. Технические характеристики сепараторов. Коллоидные мельницы, дробилки, мясорубки, волчки, куттеры. Назначение, устройство, принцип действия и технические характеристики данного оборудования. Назначение, устройство и принцип действия различных гомогенизаторов для жидких вязко-пластичных сред. Устройство и принцип работы различных диспергаторов. Применение данного оборудования в технологических операциях. Основные технические характеристики оборудования

Тема 3. Оборудование для тепловой обработки жидких, вязко-пластичных и твердых сред. Оборудование для концентрирования сырья.

Содержание темы.

Назначение, устройство и принцип действия пластинчатых пастеризационных установок, трубчатых установок, роторных скребковых теплообменников, варочных котлов, жарочных печей. Устройство и принцип работы различных стерилизаторов: роторных, гидростатических, автоклавов, поточных стерилизаторов для жидких сред. Технические характеристики вышеуказанного оборудования и его применение в технологических линиях. Назначение, устройство и принцип действия вакуум-выпарных установок циркуляционных и пленочных. Многокорпусные вакуум-выпарные установки. Ультрафильтрационные установки и установки обратного осмоса. Технические характеристики вышеуказанного оборудования и его применение в промышленности.

3.7 Рабочая программа дисциплины (модуля) «Оборудование химико-фармацевтических производств»

3.7.1 Пояснительная записка

Цель:	овладение слушателями знаний научных и практических основ в области знакомства с видами, конструктивными особенностями и принципами работы современного оборудования химико-фармацевтических производств.
В результате изучения слушатели должны:	
Знать:	устройства, назначения и принципов действия технологического оборудования, применяемого при организации химико-фармацевтических производств.
Уметь:	осуществлять технологический процесс в соответствии с нормативно-технической документацией и использовать технические средства для кон-

	троля параметров химико-фармацевтических производств; составлять аппаратную схему производства и спецификации оборудования; размещение основного и вспомогательного оборудования на производственных площадях в соответствии с требованиями GMP (надлежащей производственной практики).
Владеть:	методиками разборки и сборки простейшего технологического оборудования химико-фармацевтических производств; эксплуатации при организации и проведении химико-фармацевтических процессов с соблюдением санитарных правил, правил эксплуатации, техники безопасности, охраны труда и противопожарной безопасности.

3.7.2 Учебно-тематический план

№	Наименование предметов, курсов дисциплин	Все-го часов	В том числе			Форма контроля
			лек-ций	практ. занятий	СР	
1	Характеристика оборудования химико-фармацевтических производств. Конструкционные материалы, применяемые для изготовления оборудования химико-фармацевтических производств.	8	2	2	4	Собеседование
2	Оборудование производства твердых лекарственных форм. Оборудование производства медицинских капсул. Оборудование для производства жидких лекарственных форм в стерильных и асептических условиях.	8	2	2	4	Собеседование
3	Общие требования GMP к производственным и вспомогательным помещениям в фармацевтической промышленности. Основные принципы построения чистых помещений. Потоки воздуха. Баланс и кратность воздухообмена. Перепад давления. Системы подготовки воздуха для чистых помещений. Конструктивные и планировочные решения чистых помещений. Автономные и мобильные чистые зоны.	8	2	2	4	Собеседование
Итого:		24	6	6	12	

3.7.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Характеристика оборудования химико-фармацевтических производств. Конструкционные материалы, применяемые для изготовления оборудования химико-фармацевтических производств.

Содержание темы.

Машины и аппараты химико-фармацевтических производств. Легированные или нержавеющие стали. Требования, предъявляемые к оборудованию. Неметаллические материалы и покрытия.

Тема 2. Оборудование производства твердых лекарственных форм. Оборудование производства медицинских капсул. Оборудование для производства жидких лекарственных форм в стерильных и асептических условиях

Содержание темы.

Оборудование для проведения процессов смешивания, грануляции и сушки. Гранулирование. Гранулирование в «кипящем слое». Сушка. Таблетирование. Оборудование для нанесения покрытия на таблетки. Капельный метод изготовления капсул. Ротационно-матричный метод. Твёрдые капсулы.

Тема 3. Общие требования GMP к производственным и вспомогательным помещениям в фармацевтической промышленности. Основные принципы построения чистых помещений. Потоки воздуха. Баланс и кратность воздухообмена. Перепад давления. Системы подготовки воздуха для чистых помещений. Конструктивные и планировочные решения чистых помещений. Автономные и мобильные чистые зоны.

Содержание темы.

Общие требования к помещениям. Основные принципы построения чистых помещений. Потоки воздуха. Баланс и кратность воздухообмена. Перепад давления. Системы подготовки воздуха для чистых помещений. Чистые помещения. Планировка чистого помещения. Размещение оборудования в производствах готовых лекарственных средств.

3.8 Рабочая программа дисциплины (модуля) «Основы экологической биотехнологии»

3.8.1 Пояснительная записка

Цель:	овладение слушателями знаний научных и практических основ в области современных представлений об уровне научных достижений в области биотехнологии и ее роли для решения природоохранных мероприятий.
В результате изучения слушатели должны:	
Знать:	Перспективные направления получения и использования, генетически модифицированных организмов различного уровня организации; основные тенденции развития направлений и технологий получения целевых продуктов для различных областей применения; потенциал биологических способов для утилизации побочных и тупиковых продуктов техносферы, детоксикации ксенобиотиков; понятие необходимости соблюдения этических норм и стратегии риска при развитии биотехнологических технологий.
Уметь:	ориентироваться в современных направлениях и методах биотехнологии; использовать знания по новейшим направлениям современной биотехнологии при изучении специальных дисциплин; применять полученные знания для повышения качества жизни людей.
Владеть:	методами (методологиями) проведения научно-исследовательских работ типовыми программными продуктами, ориентированными на решение научных задач в области экологической биотехнологии.

3.8.2 Учебно-тематический план

№	Наименование предметов, курсов дисциплин	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекций	практических занятий	СР	
1	Биологические методы очистки стоков и утилизации твердых отходов. Биоремедиация.	14	4	4	6	Собеседование

2	Технологическая биоэнергетика. Биотехнология и экологизация сельскохозяйственных технологий.	14	4	4	6	Собеседование
3	Разрушаемые биополимеры – экологическая альтернатива синтетическим не разрушаемым пластикам. Биоиндикация загрязнения водных экосистем.	12	4	4	4	Собеседование
Итого:		40	12	12	16	

3.8.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Биологические методы очистки стоков и утилизации твердых отходов. Биоремедиация.

Содержание темы.

Биологические методы очистки стоков. Количество и качество отходов. Переработка растительных отходов. Метанотенки и биометаногенез как процесс ликвидации отходов и экологический метод получения энергоносителей. Типы и устройство метанотенков. Основные понятия: фиторемедиация, микроборемедиация, зооремедиация. Преимущества и недостатки фитоборемедиации. Технологии фитоборемедиации: ризофилтрация, фитоэкстракция, фитостимуляция, фитоиспарение. Микроборемедиация. Агенты микроборемедиации. Преимущества микроборемедиации. Микробно-ферментативная биотехнология

Тема 2. Технологическая биоэнергетика. Биотехнология и экологизация сельскохозяйственных технологий.

Содержание темы.

Биотехнология в решение энергетических проблем. Перспективы получения углеводов на основе биосистем. Биологическое получение водорода. Биотопливные элементы и биоэлектрокатализ. Новые подходы к получению биотоплива. Биотехнологические подходы создания препаратов длительного действия, депонированных в резорбируемые полимерные матрицы.

Тема 3. Разрушаемые биополимеры – экологическая альтернатива синтетическим не разрушаемым пластикам. Биоиндикация загрязнения водных экосистем.

Содержание темы.

Негативные последствия накопления в биосфере синтетических полимерных материалов. Экологические проблемы в связи с аккумуляцией в биосфере синтетических пластиков. Биопластики – основные понятия, источники для получения, характеристика. Полигидроксиалканоаты (ПГА) – характеристика, субстраты и способы получения, штаммы-продуценты. Принципы биоразрушения ПГА. Факторы, влияющие на скорости биораспада ПГА в природе. Количественная и качественная биоиндикация. Индикаторная роль отдельных групп водной биоты.

3.9 Рабочая программа дисциплины (модуля) «Стандартизация и сертификация в химической технологии и биотехнологии»

3.9.1 Пояснительная записка

Цель:	овладение слушателями теоретических знаний, научных и практических основ в области стандартизации и сертификации в химической технологии и биотехнологии
В результате изучения слушатели должны:	
Знать:	Методы стандартизации, категории и виды стандартов; кодирование и классификацию стандартов; структуру и систему сертификации.
Уметь:	применять современные подходы к анализу и экспертной оценке качества продукции.
Владеть:	теоретическими основами химического синтеза лекарственных средств и

	биотехнологии, а также знаний по основам стандартизации, оценки и подтверждения соответствия, необходимыми для обеспечения выпуска качественной продукции.
--	--

3.9.2 Учебно-тематический план

№	Наименование предметов, курсов дисциплин	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекций	практ. занятий	СР	
1	Основы стандартизации. Введение в сертификацию	8	2	2	4	Собеседование
2	Стандартизация и сертификация лекарственных средств. Методы оценки качества лекарственных средств	8	2	2	4	Собеседование
3	Анализ пищевых продуктов	8	2	2	4	Собеседование
Итого:		24	6	6	12	

3.9.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Основы стандартизации. Введение в сертификацию

Содержание темы.

Цели и задачи стандартизации. Российские организации по стандартизации. Международная стандартизация и международные организации по стандартизации. Методы стандартизации. Категории и виды стандартов. Систематизация, кодирование и классификация.

Система сертификации. Структура системы сертификации. Национальные системы сертификации. Виды сертификации. Основные этапы процесса сертификации

Тема 2. Стандартизация и сертификация лекарственных средств. Методы оценки качества лекарственных средств.

Содержание темы.

Стандартизация лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств. Сертификация лекарственных средств. Государственная фармакопея. Методы анализа лекарственных средств. Общие сведения о методах испытания лекарственных средств на токсичность, стерильность и микробиологическую чистоту. Сроки годности и стабилизация лекарственных средств

Тема 3. Анализ пищевых продуктов

Содержание темы.

Система безопасности пищевых продуктов ХАССП, Принципы системы ХАССП (НАССР), Технические регламенты и ГОСТы.

3.10 Рабочая программа дисциплины (модуля) «Современные проблемы и тенденции развития биотехнологий»

3.10.1 Пояснительная записка

Цель:	овладение слушателями понимания современных проблем биотехнологии, задач и направления развития биотехнологии в России, концепции исследования и применения ферментных препаратов, микроорганизмов, клеточных культур, их биосинтеза и биотрансформации.
В результате изучения слушатели должны:	
Знать:	основные принципы организации биотехнологического производства, его структуру, методы оценки эффективности производства.
Уметь:	выбирать рациональную схему биотехнологического производства, оценивать технологическую эффективность производства с учетом современных проблем и тенденций развития биотехнологий;
Вла-	методами моделирования и планирования, проведения и обработки биотехно-

деть:	логических экспериментов в различных отраслях промышленности.
-------	---

3.10.2 Учебно-тематический план

№	Наименование предметов, курсов дисциплин	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекций	практических занятий	СР	
1	Основные тенденции развития биотехнологии в России. Промышленные биотехнологии	8	2	2	4	Собеседование
2	Основные направления современной и мировой биотехнологий	8	2	2	4	Собеседование
3	Перспективы развития пищевой биотехнологии	8	2	2	4	Собеседование
Итого:		24	6	6	12	

3.10.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Основные тенденции развития биотехнологии в России. Промышленные биотехнологии

Содержание темы.

Современное состояние, перспективы и тенденции развития биотехнологии в России. Национальные программы и концепции развития современных технологий и отраслях промышленности.

Тема 2. Основные направления современной и мировой биотехнологий.

Содержание темы.

Современные проблемы и тенденции биофармацевтики. Современные проблемы и тенденции биомедицина: биосовместимые и биodeградируемые медицинские материалы.

Тема 3. Перспективы развития пищевой биотехнологии.

Создание новых штаммов микроорганизмов, используемых в качестве заквасок в молочной промышленности, в виноделии, пивоварении. Использование отходов промышленности в качестве основных компонентов питательных сред для культивирования микроорганизмов.

3.11 Рабочая программа дисциплины (модуля) «Экономика и управление в сфере биотехнологического производства»

3.11.1 Пояснительная записка

Цель:	получение знаний в области основных направлений экономической деятельности и менеджмента биотехнологических производств.
В результате изучения слушатели должны:	
Знать:	основы экономики и управления производством, методики расчета технико-экономической эффективности производства биотехнологической продукции для отраслей промышленности.
Уметь:	осуществлять выбор оптимальных технических, организационных и управленческих решений, базируясь на результатах расчета показателей технико-экономической эффективности производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.
Владеть:	навыками применения методики расчета технико-экономической эффективности производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности при выборе оптимальных технических и организационных решений

3.11.2 Учебно-тематический план

№	Наименование предметов, курсов дисциплин	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекций	практических занятий	СР	
1	Экономика и организация биотехнологического производства	7	2	2	3	Собеседование
2	Управление предприятием	14	4	4	6	Собеседование
Итого:		21	6	6	9	

3.11.3 Содержание дисциплины

Тема 1. Экономика и организация биотехнологического производства

Содержание темы.

Производственная программа предприятия, методы ее обоснования. Формирование капитала предприятия и его назначение. Понятие, состав и сущность производственных фондов. Износ основных средств в биотехнологическом производстве. Амортизация. Показатели состояния, движения и использования основных средств. Пути улучшения использования основных производственных фондов. Оборотные средства. Состав, структура и формирование оборотных средств. Показатели эффективности их использования.

Тема 2. Управление предприятием

Содержание темы.

Концепция управления персоналом в организации. Принципы подбора персонала. Методы управления персоналом. Эффективность управления группами. Основные понятия и механизм мотивации. Современные теории мотивации и подходы к мотивации. Необходимость контроля, его виды. Формы власти и их использование в практике управления. Лидерство личностный, поведенческий, ситуационный и другие подходы к лидерству. Процесс принятия решений в бизнесе. Содержание и стадии процесса принятия управленческих решений. Методы принятия решений. Механизм принятия управленческих решений. Документооборот и делопроизводство. Программное обеспечение рабочих мест и работников управления. Виды рисков и факторы, способствующие их возникновению. Пути снижения рисков. Процедуры банкротства.

4. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ

4.1 Материально-техническое обеспечение учебного процесса

Для самостоятельной работы студентов используются общеуниверситетские ресурсы: читальные залы университетской библиотеки, расположенной в главном учебном корпусе, в которых имеется возможность выхода в Интернет, доступ в электронную, информационно-образовательную среду организации (электронную библиотеку, профессиональные базы данных, информационно-справочные системы). В ходе освоения программы, обучающиеся используют возможности интерактивной коммуникации со всеми участниками и заинтересованными сторонами образовательного процесса, ресурсы и информационные технологии посредством электронной информационной образовательной среды университета. Перечень современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем, к которым обучающимся по образовательной программе обеспечивается доступ (удаленный доступ) является ежегодно обновляемым приложением к рабочим программам дисциплин (рассматривается УМС и утверждается отдельно) и размещается на официальном сайте в разделе «Образовательные программы высшего образования университета» и в ЭИОС.

При дистанционном обучении преподавателю обеспечивается доступ к платформе проведения вебинаров в соответствии с расписанием. Технические и программные средства обеспечиваются слушателем самостоятельно.

При смешанном обучении занятия проводятся в компьютерных классах и мультимедийных аудиториях, оборудованных техническими средствами для проведения презентаций: персональный компьютер с ОС Windows7 – 10; проектор; программное обеспечение MSOffice версий 2007 и выше; доступ в сеть Интернет.

4.2 Организация образовательного процесса

Реализация программы осуществляется в соответствии с требованиями к организации образовательного процесса в университете, изложенными в локальных нормативных актах.

4.3 Кадровое обеспечение

Реализация программы обеспечивается профессорско-преподавательским составом, отвечающим одному из следующих критериев:

- наличие ученой степени (ученого звание) по направлению читаемых дисциплин;
- наличие опыта практической работы не менее 3 лет по направлению дисциплины.

К реализации программы привлекаются как штатные преподаватели университета, так и сторонние специалисты по договорам гражданско-правового характера.

4.4 Методические рекомендации по реализации программы

При реализации программы необходимо руководствоваться утверждёнными нормативными документами, в первую очередь учитывать требования Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», Приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

Перед началом занятий необходимо произвести входную диагностику, которая нацелена на проверку готовности слушателя к освоению программы и предполагает контроль знаний и умений по использованию сети «Интернет» для профессиональной деятельности и проверку базовых знаний и умений в области химии и биологии. Часть вопросов предполагается изучить самостоятельно, поэтому следует с должным вниманием подойти к организации процесса. Приступая к изучению дисциплины, необходимо ознакомиться с учебной программой и учебными пособиями.

5 ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ПРОГРАММЕ

Итоговая аттестация по программе проводится в форме экзамена. Аттестация считается успешной при освоении всех разделов (дисциплин) программы в соответствии с учебным планом и прохождении итогового тестирования.

К итоговой аттестации допускаются лица, выполнившие требования, предусмотренные Программой. Освоение Программы завершается итоговой аттестацией в форме зачета. Итоговая аттестация для обучающихся проводится в соответствии с требованиями, установленными Федеральным законом от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 18 апреля 2013 г. № 292 «Об утверждении Порядка организации образовательной деятельности по основным программам профессионального обучения».

Экзамен проводится с целью определения уровня усвоения выпускником материала, предусмотренного Программой. Экзамен проводится в сроки, предусмотренные учебным планом и календарным графиком учебного процесса. Дата и место проведения экзамена определяются расписанием.

Экзамен проводится в форме итогового тестирования в электронной образовательной среде. Каждый вопрос теста содержит 4 ответа, один из которых является правильным. На подготовку слушателя к ответу (тесту) отводится не более 10-15 минут.

Оценка знаний слушателей осуществляется по следующим критериям:

Оценка «отлично» выставляется, если слушатель усвоил весь программный материал, исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно излагает его, свободно справляется с задачами и практическими заданиями, правильно обосновывает принятые решения, умеет самостоятельно обобщать и излагать материал, не допуская ошибок.

Оценка «хорошо» выставляется, если слушатель твердо знает программный материал, грамотно излагает его, не допускает существенных неточностей, может правильно применять теоретические положения и владеет необходимыми умениями и навыками при выполнении тестовых заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если слушатель усвоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении материала и испытывает затруднения при ответе.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если слушатель не знает основной части программного материала, допускает существенные ошибки при ответе.

По результатам итоговой аттестации слушатель получает диплом о профессиональной переподготовке, подтверждающий успешное освоение программы и приобретение новых профессиональных компетенций.

Согласовано:

Директор ИАПС



В.В. Верховуров