

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Утверждено:  
на заседании кафедры биохимии  
и биотехнологии  
протокол № 13 от 10 марта 2020 г.

Согласовано:  
Председатель УМК биологического  
факультета

Зав. кафедрой  /С.А. Башкатов

 /М.И. Гарипова

**дисциплина Методы контроля и сертификации  
биотехнологических продуктов**

Вариативная часть

**программа магистратуры**

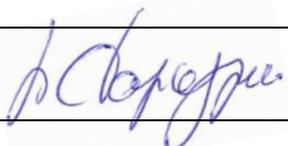
направление подготовки  
**06.04.01 Биология**

Профиль (и) подготовки

**Биохимия и биотехнология**

**Квалификация**  
**Магистр**

Очная, очно-заочная форма обучения

Разработчик (составитель) Профессор кафедры биохимии и биотехнологии	 /Фархутдинов Р.Г.
---	--

Для приема 2020 г.

Уфа 2020

Составитель / составители: \_\_ Р.Г. Фархутдинов – д.б.н., доцент, профессор кафедры биохимии и биотехнологии

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании кафедры биохимии и биотехнологии, протокол № 13 от 10 марта 2020 г.

Заведующий кафедрой



/ С.А. Башкатов

## Список документов и материалов

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы	5
3. Содержание рабочей программы (объем дисциплины, типы и виды учебных занятий, учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся)	6
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	8
4.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания	8
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	10
5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	14
5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	14
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины	15
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине	16

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

В результате освоения образовательной программы обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине ПК-7; ПК-8

Результаты обучения		Формируемая компетенция (с указанием кода)	Примечание
Знания	1. Знать основы проектирования и контроля биотехнологических процессов	<b>ПК – 7</b> готовностью осуществлять проектирование и контроль биотехнологических процессов	
	Знать основы планирования и проведения мероприятий по оценке состояния и охране природной среды, организации мероприятий по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	<b>ПК – 8</b> способностью планировать и проводить мероприятия по оценке состояния и охране природной среды, организовать мероприятия по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	
Умения	Уметь применять основные приемы по проектированию и контролю биотехнологических процессов	<b>ПК – 7</b> готовностью осуществлять проектирование и контроль биотехнологических процессов	
	Уметь использовать современные методы по оценке состояния и охране природной среды, организации мероприятий по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	<b>ПК – 8</b> способностью планировать и проводить мероприятия по оценке состояния и охране природной среды, организовать мероприятия по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	
Владения (навыки / опыт деятельности)	Владеть понятийным и терминологическим аппаратом связанным проектированием и контролем биотехнологических процессов	<b>ПК – 7</b> готовностью осуществлять проектирование и контроль биотехнологических процессов	
	Владеть навыками применения современных методов планирования и проведения мероприятий по оценке состояния и охране природной среды, организации мероприятий по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	<b>ПК – 8</b> способностью планировать и проводить мероприятия по оценке состояния и охране природной среды, организовать мероприятия по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» относится к вариативной части.

Дисциплина изучается на 2 курсе, в 3 семестре.

Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения следующих дисциплин: Биохимия, Химия, Физика, Физиология.

**1. Целью** освоения курса является ознакомление студентов с навыками проведения стандартных и сертификационных испытаний сырья и готовых биотехнологических продуктов. Курс содержит материал по основным этапам биотехнологических процессов, контролю качества сырья и готовых биотехнологических продуктов, а также сертификации продукции

## 2. Задачи курса:

1. Ознакомление с основными принципами и методами контроля производства биотехнологической продукции
2. Ознакомление с основными требованиями к оформлению нормативно-технической документации на биопрепараты.

Цикл вариативная часть. Дисциплина «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» связана с формированием научного мировоззрения, познавательной активности студентов, с рассмотрением научных аспектов связанных с производством биотехнологической продукции и оформлением нормативно-технической документации на биопрепараты, рассмотрением достижений современной науки. Изучение дисциплины проводится в рамках основной образовательной программы подготовки магистров по направлению подготовки - 06.04.01 Биология, профиль подготовки «Биохимия и биотехнология», и направлено на подготовку обучающихся к научно-исследовательской, научно-производственной и проектной, организационно-управленческой деятельности.

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

Содержание рабочей программы представлено в Приложении № 1.

## 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

### 4.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

**ПК – 7** готовностью осуществлять проектирование и контроль биотехнологических процессов

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Зачтено»	«Не зачтено»
		Не знает (не ориентируется) Допускает грубые ошибки	Демонстрирует высокий уровень знаний
Первый этап (уровень)	Знать основы проектирования и контроля биотехнологических процессов	Объем знаний оценивается на 59 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 110 баллов от требуемых
Второй этап (уровень)	Уметь применять основные приемы по проектированию и контролю биотехнологических процессов	Объем знаний оценивается на 59 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 110 баллов от требуемых
Третий этап (уровень)	Владеть понятийным и терминологическим аппаратом связанным проектированием и контролем биотехнологических	Объем знаний оценивается на 59 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 110 баллов от требуемых

	процессов		
--	-----------	--	--

**ПК – 8** способностью планировать и проводить мероприятия по оценке состояния и охране природной среды, организовать мероприятия по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Зачтено»	«Не зачтено»
		Не знает (не ориентируется) Допускает грубые ошибки	Демонстрирует высокий уровень знаний
Первый этап (уровень)	Знать основы планирования и проведения мероприятий по оценке состояния и охране природной среды, организации мероприятий по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	Объем знаний оценивается на 59 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 110 баллов от требуемых
Второй этап (уровень)	Уметь использовать современные методы по оценке состояния и охране природной среды, организации мероприятий по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	Объем знаний оценивается на 59 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 110 баллов от требуемых
Третий этап (уровень)	Владеть навыками применения современных методов планирования и проведения мероприятий по оценке состояния и охране природной среды, организации мероприятий по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	Объем знаний оценивается на 59 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 110 баллов от требуемых

Критериями оценивания являются оценки, которые выставляются преподавателем за виды деятельности (оценочные средства) по итогам изучения разделов дисциплины. Система контроля за ходом и качеством усвоения студентами содержания данной дисциплины включает следующие виды:

1) текущий контроль – проводится систематически с целью установления уровня овладения студентами учебного материала в течение семестра. К формам текущего контроля относятся: индивидуальный опрос, проверка рабочих тетрадей с выполненными практическими

работами. Выполнение этих работ является обязательным для всех студентов, а результаты являются основанием для допуска к следующим формам контроля.

2) промежуточный контроль – оценка уровня освоения материала по разделам дисциплины. В качестве форм контроля выступают контрольная работа, тестирования по материалам дисциплины.

3) итоговый контроль – оценка уровня освоения дисциплины по окончании ее изучения в форме зачета.

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

Этапы освоения	Результаты обучения	Компетенция	Оценочные средства
1-й этап Знания	1. Знать основы проектирования и контроля биотехнологических процессов	<b>ПК – 7</b> готовностью осуществлять проектирование и контроль биотехнологических процессов	реферат; тестирование;
	Знать основы планирования и проведения мероприятий по оценке состояния и охране природной среды, организации мероприятий по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	<b>ПК – 8</b> способностью планировать и проводить мероприятия по оценке состояния и охране природной среды, организовать мероприятия по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	реферат; тестирование;
2-й этап Умения	Уметь применять основные приемы по проектированию и контролю биотехнологических процессов	<b>ПК – 7</b> готовностью осуществлять проектирование и контроль биотехнологических процессов	реферат; тестирование;
	Уметь использовать современные методы по оценке состояния и охране природной среды, организации мероприятий по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	<b>ПК – 8</b> способностью планировать и проводить мероприятия по оценке состояния и охране природной среды, организовать мероприятия по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов	реферат; тестирование; Курсовой проект
3-й этап Владеть навыками	Владеть понятийным и терминологическим аппаратом связанным проектированием и контролем биотехнологических процессов	<b>ПК – 7</b> готовностью осуществлять проектирование и контроль биотехнологических процессов	реферат; тестирование; Курсовой проект

	<p>Владеть навыками применения современных методов планирования и проведения мероприятий по оценке состояния и охране природной среды, организации мероприятий по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов</p>	<p><b>ПК – 8</b> способностью планировать и проводить мероприятия по оценке состояния и охране природной среды, организовать мероприятия по рациональному природопользованию, оценке и восстановлению биоресурсов</p>	<p>реферат; тестирование;</p>
--	---	---	-------------------------------

### Тестовые задания

Тема: Стандартизация в Российской Федерации

(Задания предполагают 1 правильный ответ)

Вопрос 1

Структурно выделенное подразделение органа исполнительной власти или субъекта хозяйствования, которое обеспечивает организацию и проведение работ по стандартизации в пределах установленной компетенции – это...

Варианты ответов:

1. технический комитет по стандартизации
2. орган государственного надзора за стандартами
3. служба стандартизации
4. испытательная лаборатория

Вопрос 2

Нормативный документ, который разработан на основе консенсуса, принят признанным соответствующим органом и устанавливает для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области – это...

Варианты ответов:

1. постановление правительства
2. технические условия
3. стандарт
4. технический регламент

Вопрос 3

Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это...

Варианты ответов:

1. национальный стандарт
2. технические условия
3. сертификат
4. рекомендации по стандартизации

Вопрос № 4

Общие организационно-методические положения для определенной области деятельности и общетехнические требования, обеспечивающие взаимопонимание, совместимость и взаимозаменяемость, техническое единство и взаимосвязь различных областей науки и производства в процессах создания и использования продукции устанавливают...

Варианты ответов:

1. основополагающие стандарты
2. стандарты на термины и определения
3. стандарты на продукцию
4. стандарты на методы контроля (испытаний, измерений, анализа)

Тема: Основные принципы и теоретическая база стандартизации

(Задания предполагают 1 правильный ответ)

Вопрос 1

Увязка всех взаимодействующих факторов, обеспечивающих оптимальный уровень качества продукции, достигается...

Варианты ответов:

1. комплексной стандартизацией
2. опережающей стандартизацией
3. взаимозаменяемостью
4. сертификацией

Вопрос 2

Консенсус всех заинтересованных сторон при разработке и принятии стандартов достигается процедурой...

Варианты ответов:

1. ограничений по публичности обсуждения проекта стандарта
2. закрытого обсуждения проекта стандарта
3. обсуждения проекта стандарта только кругом квалифицированных специалистов
4. публичного обсуждения проекта стандарта

Вопрос 3

Комплексная стандартизация – это ...

Варианты ответов:

1. установление и применение системы взаимоувязанных требований к объекту стандартизации
2. установление повышенных норм требований к объектам стандартизации
3. научно – обоснованное предсказание показателей качества, которые могут быть достигнуты к определенному времени
4. степень насыщенности изделия унифицированными узлами и деталями

Вопрос 4

Принципом стандартизации не является ...

Варианты ответов:

1. согласованность
2. комплексность для взаимосвязанных объектов
3. конкурентоспособность
4. добровольность применения

Вопрос 5

Оценка эффективности стандартизации должна производиться ...

Варианты ответов:

1. по всему жизненному циклу продукции
2. только на этапе проектирования
3. только на этапе изготовления
4. только на этапе эксплуатации

Тема: Международная и межгосударственная стандартизация

(Задания предполагают 1 правильный ответ)

Вопрос 1

В период между сессиями Генеральной ассамблеи руководство ИСО осуществляет ...

Варианты ответов:

1. исполнительное бюро
2. центральный секретариат
3. рабочая группа
4. Совет

Вопрос 2

Документы EN разрабатываются...

Варианты ответов:

1. международной электротехнической комиссией (МЭК)
2. европейским комитетом по стандартизации (СЕН)
3. европейской экономической комиссией ООН (ЕЭК)
4. международной организацией по стандартизации (ИСО)

Вопрос 3

К компетенции Всемирной торговой организации (ВТО) не относится...

Варианты ответов:

1. создание и развитие эффективной службы здравоохранения, оздоровления окружающей среды

2. соглашение по тарифам и торговле
3. защита прав интеллектуальной собственности
4. инвестиционная деятельность

Вопрос 4

Европейские стандарты разрабатывает (ют)...

Варианты ответов:

1. национальные организации стран ЕС
2. европейский комитет по стандартизации
3. региональные организации;
4. ведомственные организации

Вопрос 5

Цель международной стандартизации - это

Варианты ответов:

1. устранение технических барьеров в торговле
2. привлечение предприятий (организаций) к обязательному участию в стандартизации
3. упразднение национальных стандартов
4. разработка самых высоких требований

Тема № 9. Правовые основы сертификации

(Задания предполагают 1 правильный ответ)

Вопрос 1

Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров – это...

Варианты ответов:

1. аттестат
2. знак соответствия
3. сертификат соответствия
4. свидетельство о соответствии

Вопрос 2

Информирование приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту осуществляется...

Варианты ответов:

1. свидетельством о соответствии
2. декларацией о соответствии
3. знаком соответствия
4. сертификатом соответствия

Вопрос 3

Законодательные основы сертификации в Российской Федерации определены Федеральным законом...

Варианты ответов:

1. «О техническом регулировании»
2. «О защите прав потребителя»
3. «О стандартизации»
4. «Об обеспечении единства измерений»

Вопрос 4

В соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» заявитель не вправе...

Варианты ответов:

1. выбирать форму и схему подтверждения соответствия
2. обращаться для осуществления обязательной сертификации в любой орган по сертификации, область аккредитации которого распространяется на данную продукцию
3. обращаться в орган по аккредитации с жалобами на неправомерные действия органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров)
4. применять форму добровольной сертификации вместо обязательного подтверждения соответствия

Вопрос 5

Каким Федеральным законом регулируются отношения, возникающие при оценке соответствия объекта требованиям технических регламентов?

Варианты ответов:

1. «О сертификации продукции и услуг»
2. «О техническом регулировании»

3. «О защите прав потребителей»

4. «О стандартизации»

Тема: Системы и схемы сертификации

(Задания предполагают несколько правильных ответов)

Вопрос 1

В существующих схемах сертификации продукции используются следующие способы доказательства соответствия:

Варианты ответов:

1. испытание каждого образца продукции
2. рассмотрение заявления-декларации о соответствии
3. рассмотрение характеристики предприятия-изготовителя, выданной региональным органом хозяйствования
4. анализ годового отчёта изготовителя о хозяйственной деятельности предприятия (организации)
5. испытание типа продукции

Вопрос 2

В соответствии со схемами сертификации продукции инспекционный контроль предусматривает:

Варианты ответов:

1. контроль ранее сертифицированной системы качества
2. испытание образцов продукции, взятых у изготовителя и у продавца или потребителя
3. рассмотрение документации, свидетельствующей об увеличении продаж (поставок) продукции
4. анализ состояния производства
5. наличие и состояние плана мероприятий по совершенствованию производства

Вопрос 3

Системой сертификации называют совокупность...

Варианты ответов:

1. требований, предъявляемых к продукции
2. участников и правил функционирования системы
3. правил по выполнению работ сертификации по данной системе
4. стандартов, предъявляемых к продукции

Вопрос 4

Создать систему добровольной сертификации могут ...

Варианты ответов:

1. Госстандарт Российской Федерации
2. юридическое лицо
3. индивидуальный предприниматель
4. союз потребителей

Вопрос 5

Обязательное подтверждение соответствия имеет формы ...

Варианты ответов:

1. принятие декларации о соответствии
2. обязательная сертификация
3. добровольное подтверждение соответствия
4. добровольная сертификация

Тема: Этапы сертификации

(Задания предполагают несколько правильных ответов)

Вопрос 1

Обязательной сертификации подлежат услуги...

Варианты ответов:

1. оптовой торговли
2. образования
3. общественного питания
4. технического обслуживания и ремонта транспортных средств

Вопрос 2

Среди основных этапов сертификации можно выделить...

Варианты ответов:

1. оспаривание решения по сертификации
2. оценку соответствия объекта сертификации установленным требованиям
3. заявку на сертификацию

4. оценка уровня качества продукции

Вопрос 3

Этап заявки на сертификацию включает...

Варианты ответов:

1. выбор органа по сертификации
2. подачу заявки
3. инспекционный контроль
4. решение по сертификации

Вопрос 4

Услуги нематериального характера оцениваются...

Варианты ответов:

1. не оцениваются при сертификации
2. с использованием технических средств, имеющих свидетельство о поверке
3. экспертным методом
4. социологическим методом

Вопрос 5

Сертификация систем менеджмента качества включает этапы...

Варианты ответов:

1. анализ документов системы менеджмента качества организации-заявителя органом по сертификации
2. проведение аудита и подготовка акта по результатам аудита
3. определение экономического эффекта от внедрения системы менеджмента качества на предприятии
4. решение руководства предприятия о сертификации системы менеджмента качества

Тема: Органы по сертификации и их аккредитация

(Задания предполагают несколько правильных ответов)

Вопрос 1

Механизмом определения беспристрастности, независимости и компетенции органов по сертификации не является...

Варианты ответов:

1. стандартизация
2. идентификация
3. аккредитация
4. экспертиза

Вопрос 2

Совет по аккредитации рассматривает вопросы...

Варианты ответов:

1. пропаганды необходимости аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий
2. установления принципов единой технической политики в области аккредитации
3. координации деятельности органов по аккредитации
4. ведения реестра аккредитованных объектов и экспертов по аккредитации

Вопрос 3

Этапы процесса аккредитации предусматривают...

Варианты ответов:

1. повторную аккредитацию
2. подачу заявки 1
3. проведение экспертизы 2
4. инспекционный контроль 3

Вопрос 4

Организация, претендующая на право стать органом по аккредитации, должна иметь...

Варианты ответов:

1. квалифицированный персонал
2. четко разработанный бизнес-план
3. определенный юридический статус
4. организационную структуру, соответствующую обеспечению компетентности, беспристрастности и независимости при аккредитациях

Вопрос 5

Объектом аккредитации может быть...

Варианты ответов:

1. технические комитеты по стандартизации
2. организации подготовки экспертов
3. метрологические службы юридических лиц
4. испытательные лаборатории

5 - выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав высокий уровень знания тематики;

4 - выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав средний уровень знания тематики;

3- выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав низкий уровень знания тематики или ответил на часть вопросов.

2 - выставляется если он не готов к занятию

### **Примерные вопросы для рефератов и проведения коллоквиума**

1. ГОСТ Р 57079-2016 Биотехнологии. Классификация биотехнологической продукции
2. Общие требования к биобезопасности
3. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства
4. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств
5. Экологически безопасная технологическая схема опытного производства
6. Перечень документов, необходимых для рассмотрения вопроса о возможности регистрации ветеринарных биологических препаратов.
7. Требования к документам, представляемым для регистрации ветеринарных фармакологических препаратов
8. Как влияет человеческий фактор на появление и внедрение инноваций?
9. Что такое интеллектуальный продукт?
10. Назовите общие признаки объектов интеллектуальной собственности.
11. Какие существуют способы охраны и защиты интеллектуальной собственности?
12. Как используется интеллектуальная собственность в качестве товара?
13. Чем отличается промышленная интеллектуальная собственность от авторского права?
14. Что представляет собой коммерческая концессия?
15. Охарактеризуйте международное соглашение о защите интеллектуальной собственности (TRIPS).
16. Содержание правил GMP применительно к обеспечению качества,
17. Содержание правил GMP применительно к персоналу.
18. Содержание правил GMP применительно к зданиям и помещениям
19. Содержание правил GMP применительно к оборудованию
20. Содержание правил GMP применительно к отдел технического контроля, валидация
21. Содержание правил GMP применительно к отделу технического контроля.
22. Определение концентрации биомассы прямым и ориентировочным методом.
23. Определение концентрации конечного продукта. Мониторинг процессов ферментации
24. Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры
25. Виды питательных сред
26. Стерилизация питательных сред и лабораторной посуды
27. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов
28. Способы культивирования микроорганизмов
29. Закономерности роста статической и непрерывной культуры
30. Система ГОСТ Р.
31. Сертификация отечественной и импортной продукции в системе ГОСТ Р.
32. Объекты отраслевой стандартизации.
33. Организации, занимающиеся разработкой руководящих документов.
34. Организационно-правовая система документации предприятия

- 5 - выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав высокий уровень знания тематики;
- 4 - выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав средний уровень знания тематики;
- 3- выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав низкий уровень знания тематики или ответил на часть вопросов.
- 2 - выставляется если он не готов к занятию

#### **Примеры лабораторных занятий**

1. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств
2. Определение общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде
3. Контроль качества стерилизации и дезинфекции
4. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов

- 5 - выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав высокий уровень знания тематики;
- 4 - выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав средний уровень знания тематики;
- 3- выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав низкий уровень знания тематики или ответил на часть вопросов.
- 2 - выставляется если он не готов к занятию

#### **Вопросы к зачету по предмету «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов»**

1. Основные стадии биотехнологического процесса.
2. Тесты на идентификацию микроорганизмов.
3. Контроль качества воды по физико-химическим показателям.
4. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента.
5. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов.
6. Закономерности роста статической и непрерывной культуры.
7. Санитарно-бактериологическое исследование воды.
8. Требования к таре, применяемой для отбора проб воды.
9. Методы определения содержания колифагов в воде.
10. Методы определения содержания цист простейших в воде.
11. Определение наличия спор сульфитредуцирующих клостридий в воде.
12. Методы культивирования аэробов и анаэробов.
13. Методы выделения чистой культуры дрожжей.
14. Контроль качества бактериологических питательных сред по физико-химическим показателям
15. Контроль процесса ферментации.
16. Контроль качества бактериологических питательных сред по биологическим показателям.
17. Контроль температурных режимов инкубации и хранения.
18. Контроль качества стерилизации и дезинфекции при организации биотехнологических производств.
19. Контроль качества товарных форм продуктов.
20. Контроль качества стерилизации и дезинфекции. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования.
21. Качественное исследование молока и кисломолочных продуктов.
22. Микробиология молока. Оценка качества кисломолочных продуктов по микробиологическим показателям.
23. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
24. Бактериологический контроль качества колбас.
25. Определение цветности и прозрачности питательных сред.
26. Определение белка в питательных средах.
27. Определение содержания хлоридов в питательных средах.
28. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.

29. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.
30. Контроль производства и определение качества желатина.
31. Контроль качества упаковки препаратов.
32. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
33. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.
34. Составление лабораторной документации по организации контроля биотехнологических производств.
35. Требования, предъявляемые к упаковке пищевых продуктов.
36. История развития стандартизации. Становление стандартизации в России
37. Законы Российской Федерации «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений», «О техническом регулировании».
38. Основные термины стандартизации
39. Классификация стандартов
40. Категории и виды стандартов
41. Изучение структуры документов на продукты, полученные биотехнологическим путем
42. Применение, разработка и надзор за использованием стандартов
43. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами) Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций
44. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи)
45. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности.
46. Характеристика технических условий
47. Правила построения и изложения ТУ
48. Согласование и утверждение ТУ

- **5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

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

**а) основная литература**

1. Клунова, Светлана Михайловна. Биотехнология [Электронный ресурс] : учебник / С. М. Клунова, Т. А. Егорова, Е. А. Живухина .— М. : Академия, 2010 .— (Высшее профессиональное образование) .— ISBN 978-5-7695-6697-4 .— <URL: [https://elib.bashedu.ru/dl/read/Klunova\\_i\\_dr\\_Biotehnologija\\_u\\_Akademija\\_2010.pdf](https://elib.bashedu.ru/dl/read/Klunova_i_dr_Biotehnologija_u_Akademija_2010.pdf)>.
2. Биотехнология [Электронный ресурс] : электронное учебное издание .— / Электрон. дан. и прогр. — М. : ГУ РЦ ЭМТО, 2004 .— 1 электрон. опт. диск (CD-ROM) .— Загл. с контейнера. — Систем. требования : Pentium 166 МГц; Microsoft Windows 98/Me/2000/XP; 32 Мб .— 180р.; 350р.
3. Биотехнология : в 2 ч. : учеб. и практикум для акад. бакалавриата естественнонаучных направлений по спец. "Биология" / Под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко .— 2-е изд., испр. и доп. — М. : Юрайт, 2017 .— (Бакалавр. Академический курс) .Ч. 1: : / Рец. А.С. Коничев, И.В. Голденкова-Павлова .— 2017 .— 212 с. : ил. — ISBN 978-5-9916-9941-9 : 468 р. 64 к. (20 экз)
4. Биотехнология : в 2 ч. : учеб. и практикум для акад. бакалавриата естественнонаучных направлений по спец. "Биология" / Под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко .— 2-е изд., испр. и доп. — М. : Юрайт, 2017 .— (Бакалавр. Академический курс) . Ч. 2: : / Рец. А.С. Коничев, И.В. Голденкова-Павлова .— 2017 .— 284 с. : ил. — ISBN 978-5-9916-9942-6 : 570 р. 74 к. (20 экз)
5. Луканин, Александр Васильевич. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : Учеб. пособие / А. В. Луканин .— Москва : ИНФРА-М, 2016 .— 304 с. : ил. — (Высшее образование-Бакалавриат) .— Библиогр.: с. 297-301 .— ISBN 978-5-16-011479-8 : 736 р. 37 к. (2 экз)

б) дополнительная литература

1. Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Электронный ресурс] / Р. Шмид ; пер. с нем.: А. А. Виноградовой, А. А. Синюшина; под ред.: Т. П. Мосоловой, А. А. Синюшина. — 2-е изд. (эл.). — Санкт-Петербург : Лань, 2015. — 327 с. — Доступ к тексту электронного издания возможен через Электронно-библиотечную систему издательства "Лань". — ISBN 978-5-9963-2407-1. — <URL: [http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1\\_id=66240](http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=66240)>
2. Александровский, С.А. Материально-сырьевые расчеты пищевых производств : учебное пособие / С.А. Александровский ; Министерство образования и науки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет». - Казань : Издательство КНИТУ, 2012. - 132 с. : ил., табл., схем. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-7882-1359-0 [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258706>
3. Пищевые добавки и улучшители в технологии мяса и мясопродуктов : учебное пособие / авт.-сост. Р.Э. Хабибуллин, Х.Р. Хусаинова, Г.О. Ежкова, В.Я. Пономарев и др. - Казань : КГТУ, 2009. - 132 с. : табл. - ISBN 978-5-7882-0934-0 ; [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258970>
4. Лабораторный практикум по курсу: «Технология пищевых производств малых предприятий» : учебное пособие / З.А. Канарская, А.В. Канарский, М.А. Поливанова и др. ; Федеральное агентство по образованию, Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский государственный технологический университет». - Казань : КГТУ, 2011. - 136 с. : ил., табл., схем. - ISBN 978-5-7882-0988-3 ; [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258950>
5. Производственный контроль предприятий отрасли. Лабораторный практикум : учебное пособие / О.Ю. Мальцева, О.Л. Мещерякова, О.С. Корнеева и др. ; науч. ред. О.С. Корнеева ; Министерство образования и науки РФ, Воронежский государственный университет инженерных технологий. - Воронеж : Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2016. - 97 с. : табл., ил. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-00032-211-6 ; [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=482014>
6. Кутырев, Г.А. Контроль качества продуктов питания : учебное пособие / Г.А. Кутырев, Е.В. Сысоева ; Министерство образования и науки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет». - Казань : Издательство КНИТУ, 2012. - 84 с. : ил. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-7882-1308-8 ; [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258411>
  7. Китаевская, С.В. Товароведение продовольственных товаров. Продукты растительного происхождения : учебное пособие / С.В. Китаевская, Е.В. Никитина, О.А. Решетник ; Федеральное агентство по образованию, Государственное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Казанский государственный технологический университет. - Казань : Издательство КНИТУ, 2008. - 220 с. : ил., табл., схем. - ISBN 978-5-7882-0584-7 ; [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259005>
8. Биотехнология. В 8-ми кн. : Учеб. пособ. для вузов / под ред.: Н. С. Егорова, В. Д. Самуилова. — Москва : Высшая школа, 1987-. 6 том. Микробиологическое производство биологически активных веществ и препаратов / В. А. Быков [и др.] .— 1987. — 144 с. : ил. — Библиогр.: с. 141. — Предм. указ.: с. 142. — 35 к.

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

**Программное обеспечение**

1. Права на программы для ЭВМ операционная система для персонального компьютера Win SL 8 Russian OLP NL Academic Edition Legalization Get Genuine. Права на программы для ЭВМ обновление операционной системы для персонального компьютера Windows Professiona l 8 Russian Upgrade OLP NL Academic Edition. Договор №104 от 17.06.2013 г. Лицензии

бессрочные.

- Программа для ЭВМ Office Standard 2013 Russian OLPNL Academic Edition. Договор №114 от 12.11.2014 г. Лицензии бессрочные.

#### Интернет-ресурсы:

1. Электронная библиотечная система «ЭБ БашГУ» - <https://elib.bashedu.ru/>
2. Электронная библиотечная система издательства «Лань» - <https://e.lanbook.com/>
3. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» - <https://biblioclub.ru/>
4. Научная электронная библиотека - elibrary.ru (доступ к электронным научным журналам) - [https://elibrary.ru/projects/subscription/rus\\_titles\\_open.asp](https://elibrary.ru/projects/subscription/rus_titles_open.asp)
5. Электронный каталог Библиотеки БашГУ - <http://www.bashlib.ru/catalogi/>
6. Электронная библиотека диссертаций РГБ - <http://diss.rsl.ru/>
7. Государственная публичная научно-техническая библиотека России. База данных международных индексов научного цитирования SCOPUS - <http://www.gpntb.ru>.
8. Государственная публичная научно-техническая библиотека России. База данных международных индексов научного цитирования WebofScience - <http://www.gpntb.ru>
9. . <http://www.biotechnology.ru/map.htm> 2. [http://yanko.lib.ru/books/biolog/nagl\\_biochem/390.htm](http://yanko.lib.ru/books/biolog/nagl_biochem/390.htm) 3.
10. [http://revolution.allbest.ru/biology/00067183\\_0.html](http://revolution.allbest.ru/biology/00067183_0.html) 4. <http://medvirus.net> 5.
11. <http://www.bestreferat.ru/referat-1403.html> 6. <http://webclinika.ru> 7.
12. [http://medicina.dljavseh.ru/Infekcionnye\\_zabolevaniya/Virusnye\\_infekcii.html](http://medicina.dljavseh.ru/Infekcionnye_zabolevaniya/Virusnye_infekcii.html) 8
13. . <http://www.altermed.ru/articles.php?cid=2985> 9.
14. [http://www.libedu.ru/1\\_b/bukrinskaja\\_a\\_g\\_/virusologija.html](http://www.libedu.ru/1_b/bukrinskaja_a_g_/virusologija.html)
15. <http://books4study.name/b3708.html> 11. <http://www.farmafak.ru/Microbiologiya-1.htm>
16. <http://www.medsite.net.ru/?page=listbooks&id=05>
17. <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
18. [http://6years.net/?do=static&page=Mikrobiologija\\_Virusologija](http://6years.net/?do=static&page=Mikrobiologija_Virusologija)
19. [http://mcss.volgmed.ru/vrachi/virusology/razdel\\_2.htm](http://mcss.volgmed.ru/vrachi/virusology/razdel_2.htm) 16. <http://www.biotechno.ru> 17.
20. <http://sdb.su/svalka/529-vvedenie-v-bioteknologiyu.html> 18.
21. <http://www.xumuk.ru/encyklopedia/568.html> 19. <http://www.cbio.ru/> 20.
22. <http://dcp.sovserv.ru/ebook/2006/05/31/biotech/> 21. <http://www.ecoplant.org/ru/ecoinfo/cat/85.html>
23. <http://mickrobiolog.ru/>

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

28	Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов	<p><b>1. учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа:</b> аудитория № 232 (учебный корпус биофака), аудитория № 332 (учебный корпус биофака), аудитория № 324 (учебный корпус биофака), аудитория № 327 (учебный корпус биофака).</p> <p><b>2. учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа:</b> аудитория № 324 (учебный корпус биофака), аудитория № 327 (учебный корпус биофака), аудитория № 319, лаборатория ИТ (учебный корпус биофака), аудитория № 231, лаборатория ИТ (учебный корпус биофака)</p> <p><b>3. учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций:</b> аудитория № 324</p>	<p><b>Аудитория № 232</b> Учебная мебель, доска, мультимедиа-проектор PanasonicPT-LB78VE, экран настенный ClassicNorma 244*183.</p> <p><b>Аудитория № 332</b> Учебная мебель, доска, мультимедиа-проектор PanasonicPT-LB78VE, экран настенный ClassicNorma 244*183.</p> <p><b>Аудитория № 324</b> Учебная мебель, доска, экран на штативе DIQUIS, проектор Sony VPL-EX 100, ноутбук Aser Extensa 7630G-732G25Mi.</p> <p><b>Аудитория № 327</b> Учебная мебель, доска, проектор BenQMX525 DLP3200LmXGA13000, экран ClassicSolutionNorma настенный</p> <p><b>Аудитория № 319</b> <b>Лаборатория ИТ</b> Учебная мебель, доска, персональный компьютер в комплекте №1 iRU Corp – 15 шт.</p> <p><b>Аудитория № 231</b> <b>Лаборатория ИТ</b> Учебная мебель, доска, экран белый, персональный компьютер в комплекте HPiO 20"СQ 100 eu моноблок (12 шт).</p>
----	---	--	--

		<p>(учебный корпус биофака), аудитория № 327 (учебный корпус биофака), аудитория № 319, лаборатория ИТ (учебный корпус биофака), аудитория № 231, лаборатория ИТ (учебный корпус биофака)</p> <p><b>4. учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации:</b> аудитория № 324 (учебный корпус биофака), аудитория № 327 (учебный корпус биофака), аудитория № 319, лаборатория ИТ (учебный корпус биофака), аудитория № 231, лаборатория ИТ (учебный корпус биофака)</p> <p><b>5. помещения для самостоятельной работы:</b> аудитория № 428 (учебный корпус биофака), читальный зал №1 (главный корпус).</p>	<p><b>Аудитория № 428</b> Учебная мебель, доска, трибуна, мультимедиа-проектор InFocusIN119HDx, ноутбук Lenovo 550, экран настенный ClassicNorma 200*200. моноблоки стационарные –2 шт.</p> <p><b>Читальный зал №1</b> Учебная мебель, учебный и справочный фонд, неограниченный круглосуточный доступ к электронным библиотечным системам (ЭБС) и БД, стенд по пожарной безопасности, моноблоки стационарные – 5 шт, МФУ (принтер, сканер, копир) - 1 шт. Wi-Fi доступ для мобильных устройств.</p>
--	--	---	--

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

**СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ**

дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» 2 курс, 1  
семестр  
(наименование дисциплины)  
Очная форма обучения

<b>Вид работы</b>	<b>Объем дисциплины</b>
Общая трудоемкость дисциплины (ЗЕТ / часов)	2/72
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	
лекций	8
практических/ семинарских	
лабораторных	16
других (групповая, индивидуальная консультация и иные виды учебной деятельности, предусматривающие работу обучающихся с преподавателем) ФКР	0,2
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР) включая подготовку к экзамену/зачету	47,8
Учебных часов на подготовку к экзамену/зачету/ дифференцированному зачету (Контроль)	

Форма(ы) контроля:  
Зачет 3 семестр

№ п/ п	Тема и содержание	Форма изучения материалов: лекции, практические занятия, семинарские занятия, лабораторные работы, самостоятельная работа и трудоемкость (в часах)				Основная и дополнительная литература, рекомендуемая студентам (номера из списка)	Задания по самостоятельной работе студентов с указанием литературы, номеров задач	Форма контроля самостоятельной работы студентов (коллоквиумы, контрольные работы, компьютерные тесты и т.п.)
		ЛК	ПР/СЕМ	ЛР	СР			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	2		4	15	Основная литература: 1-4 Дополнительная литература: 1,2	Подготовка к коллоквиуму  Основная литература: Дополнительная	Проведение коллоквиума
2	Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве	4		6	15	Основная литература: 1-4 Дополнительная литература: 2,3,4,	Подготовка к тесту Основная литература: Дополнительная	Проведение коллоквиума
3	Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации	2		6	17,8	Основная литература: 1-4 Дополнительная литература: 1,2	Подготовка к тесту  Основная литература: Дополнительная	Тестирование
	<b>Зачет</b>							
	<b>Всего часов:</b>	8		16	47,8			