

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Утверждено:  
на заседании кафедры биохимии  
и биотехнологии  
протокол № 10 от 11.02.22г.

Согласовано:  
Председатель УМК биологического факульте-  
та

Зав. кафедрой С.А. Башкатов

М.И. Гарипова /М.И. Гарипова

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

дисциплина

**Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции**

Базовая часть  
программа бакалавриата

направление подготовки  
19.03.01 Биотехнология  
Профиль (и) подготовки  
Молекулярная биотехнология

Квалификация  
**Бакалавр**

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

Для приема 2022 г.

Уфа 2022

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

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании кафедры биохимии и биотехнологии, протокол № 10 от 11.02.22г.

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
4.3. Рейтинг-план дисциплины	11
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**  
(с ориентацией на карты компетенций)

В результате освоения образовательной программы обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине ОК-9; ОПК-2; ПК-13; ПК-14

Результаты обучения		Формируемая компетенция (с указанием кода)	Примечание
Знания	Знать основные методы защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	ОК-9 - готовностью пользоваться основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	
	Знать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	ОПК-2 - способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	
	Знать современные системы автоматизированного проектирования	ПК 13 - готовностью использовать современные системы автоматизированного проектирования	
	Знать основные принципы проектирования технологических процессов с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	ПК 14 - способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	
Умения	Уметь использовать основные методы защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	ОК-9 - готовностью пользоваться основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	
	Уметь использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	ОПК-2 - способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	
	Уметь использовать современные системы автоматизированного проектирования	ПК 13 - готовностью использовать современные системы автоматизированного проектирования	
	Уметь использовать навыки по проектированию технологических процессов с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	ПК 14 - способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	
Владения (навыки / опыт деятельности)	Владеть основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	ОК-9 - готовностью пользоваться основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	
	Владеть способностью и готовностью использовать	ОПК-2 - способностью и готовностью использовать основные законы	

	<p>основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования</p>	<p>естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования</p>	
	<p>Владеть основными навыками использования современные системы автоматизированного проектирования</p>	<p>ПК 13 - готовностью использовать современные системы автоматизированного проектирования</p>	
	<p>Владеть основными навыками проектирования технологических процессов с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива</p>	<p>ПК 14 - способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива</p>	

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «**Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции**» относится к базовой части.

Дисциплина изучается на 1 курсе, в 1 семестре.

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

**1. Целью** освоения курса «**Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции**» является формирование у студентов основополагающего уровня знаний о биологических объектах и методах, используемых на биотехнологических производствах, разнообразии биотехнологической продукции, умения пользоваться современными биотехнологическими методами, представления о значении биологического разнообразия для устойчивого развития человечества.

### 2. Задачи курса:

1. формирование знаний, необходимых для осуществления аналитического контроля и проведения сертификации биотехнологической продукции;
2. обучение способам получения объективной информации о качестве и безопасности сырья и биотехнологической продукции с использованием современных физикохимических и биологических методов;
3. обучение технологии сертификации биотехнологической продукции;
4. раскрытие сущности процессов, происходящих при загрязнении сырья и биотехнологической продукции в процессе их производства.

Дисциплина «**Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции**» связана с ее ролью в формировании научно-материалистического мировоззрения, познавательной активности студентов, с рассмотрением этических аспектов связанных знанием основ организации биотехнологических производств и использованием достижений современной науки. Изучение дисциплины проводится в рамках основной образовательной программы подготовки бакалавров по направлению подготовки - 19.03.01 Биотехнология, профиль подготовки «Молекулярная биотехнология», и направлено на подготовку обучающихся к научно-исследовательской, производственно-технологической, организационно-управленческой и проектной 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

ОК-9 - готовностью пользоваться основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий

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

		ентируется) Допускает грубые ошибки	частичные знания без грубых ошибок	в базовом объеме	высокий уровень знаний
Первый этап (уровень)	Знать основные методы защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых
Второй этап (уровень)	Уметь использовать основные методы защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых
Третий этап (уровень)	Владеть основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых

**ОПК-2 - способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования**

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
Первый этап (уровень)	Знать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых
Второй этап (уровень)	Уметь использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых

Третий этап (уровень)	Владеть способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых
-----------------------	--	---	--	--	---

ПК 13 - готовностью использовать современные системы автоматизированного проектирования

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Неудовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
		Не знает (не ориентируется) Допускает грубые ошибки	Демонстрирует частичные знания без грубых ошибок	Знает достаточно в базовом объеме	Демонстрирует высокий уровень знаний
Первый этап (уровень)	Знать современные системы автоматизированного проектирования	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых
Второй этап (уровень)	Уметь использовать современные системы автоматизированного проектирования	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых
Третий этап (уровень)	Владеть основными навыками использования современных систем автоматизированного проектирования	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых

ПК 14 - способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Неудовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
		Не знает (не ориентируется) Допускает грубые ошибки	Демонстрирует частичные знания без грубых ошибок	Знает достаточно в базовом объеме	Демонстрирует высокий уровень знаний



Первый этап (уровень)	Знать основные принципы проектирования технологических процессов с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива;	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых
Второй этап (уровень)	Уметь использовать навыки по проектированию технологических процессов с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых
Третий этап (уровень)	Владеть основными навыками проектирования технологических процессов с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	Объем знаний оценивается на 44 и ниже баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 45 до 59 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 60 до 79 баллов от требуемых	Объем знаний оценивается от 80 до 110 баллов от требуемых

Критериями оценивания являются баллы, которые выставляются преподавателем за виды деятельности (оценочные средства) по итогам изучения модулей (разделов дисциплины), перечисленных в рейтинг-плане дисциплины (для экзамена: текущий контроль – максимум 40 баллов; рубежный контроль – максимум 30 баллов, поощрительные баллы – максимум 10; для зачета: текущий контроль – максимум 50 баллов; рубежный контроль – максимум 50 баллов, поощрительные баллы – максимум 10).

Шкалы оценивания:

(для экзамена:

от 45 до 59 баллов – «удовлетворительно»;

от 60 до 79 баллов – «хорошо»;

от 80 баллов – «отлично».

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

Этапы освоения	Результаты обучения	Компетенция	Оценочные средства
----------------	---------------------	-------------	--------------------

1-й этап Знания	Знать основные методы защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	ОК-9 - готовностью пользоваться основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; коллоквиум, реферат; тестирование
	Знать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	ОПК-2 - способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;
	Знать современные системы автоматизированного проектирования	ПК 13 - готовностью использовать современные системы автоматизированного проектирования	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;
	Знать основные принципы проектирования технологических процессов с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	ПК 14 - способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;;
2-й этап Умения	Уметь использовать основные методы защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	ОК-9 - готовностью пользоваться основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;
	Уметь использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	ОПК-2 - способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;

		моделирования, теоретического и экспериментального исследования	
	Уметь использовать современные системы автоматизированного проектирования	ПК 13 - готовностью использовать современные системы автоматизированного проектирования	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;
	Уметь использовать навыки по проектированию технологических процессов с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	ПК 14 - способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;
3-й этап Владеть навыками			Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;
	Владеть основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	ОК-9 - готовностью пользоваться основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;
	Владеть способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	ОПК-2 - способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;
	Владеть основными навыками использования современных систем автоматизированного проектирования	ПК 13 - готовностью использовать современные системы автоматизированного проектирования	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;
	Владеть основными навыками проектирования технологических процессов с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	ПК 14 - способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	Индивидуальный, групповой опрос; контрольная работа; устные доклады; реферат;

### 4.3. Рейтинг-план дисциплины

Рейтинг-план дисциплины представлен в приложении 2

#### Список тем рефератов по курсу «Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции»

1. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха
2. Определение общего микробного числа
3. Выделение и поддержание чистой культуры штамма продуцента
4. Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории
5. Особенности постановки тестов на этапе идентификации
6. Контроль качества воды по физико-химическим показателям
7. Определение pH, запаха, содержания хлоридов
8. Питательные среды
9. Методы контроля бактериологических питательных сред
10. Проведение контроля качества питательных сред
11. Контроль качества товарных форм продуктов
12. Получение товарных форм препаратов
13. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
14. Контроль качества стерилизации и дезинфекции
15. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования
16. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов
17. Цель контроля и его основные направления
18. Контроль условий хранения биопрепаратов
19. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию
20. Контроль температурных режимов инкубации и хранения. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках
21. Методы управления документами
22. Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP
23. Единая система GLP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами)
24. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанции
25. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств
26. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству
27. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами

Выполняемые рефераты докладываются и обсуждаются студентами на семинарах.

#### Реферат оценивается максимально в 5 баллов:

- 5 баллов (Отлично) выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав высокий уровень знания тематики;
- 3-4 балла (Хорошо) выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав средний уровень знания тематики;
- 1-2 балла (Удовлетворительно) выставляется студенту, если ответил на все вопросы, продемонстрировав низкий уровень знания тематики или ответил на часть вопросов.
- 0 баллов (Неудовлетворительно) выставляется студенту, если он не готов к занятию

#### Темы лабораторных занятий.

1. Контроль соответствия разрабатываемых проектов и технической документации стандартам, техническим условиям и другим нормативным документам.

2. Основы менеджмента в биотехнологии, а также процессов и норм контроля биотехнологических производств.
3. Проектирование биотехнологического процесса. Основы технологического проектирования биотехнологических производств.
4. Характеристика основного, вспомогательного сырья и готовой продукции для биотехнологического производств.
5. Схема технологического и микробиологического контроля производства.
6. Характеристика технических условий. Правила построения и изложения ТУ. Согласование и утверждение ТУ

Защита каждой лабораторной работы оценивается максимально в 5 баллов

5 баллов (отлично) выставляется студенту, если выполнил лабораторную работу, продемонстрировал уверенное владение методикой. Ответил на все вопросы

3-4 баллов (хорошо) выставляется студенту, если выполнил лабораторную работу, продемонстрировал уверенное владение методикой. Ответил на все вопросы. При ответе на вопросы допускает негрубые ошибки и неточности.

1-2 баллов (Удовлетворительно) выставляется студенту, если выполнил лабораторную работу, продемонстрировал уверенное владение методикой.

0 (неудовлетворительно) баллов выставляется студенту, если НЕ выполнил лабораторную работу.

При индивидуальном и групповом опросе по теме лабораторного занятия за правильные ответы на вопросы студент может максимально получить до 5 баллов.

### Примерные вопросы для коллоквиума

1. Тесты на идентификацию микроорганизмов.
2. Контроль качества воды по физико-химическим показателям.
3. Выделение и поддержание чистой культуры штамма продуцента.
4. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов.
5. Закономерности роста статической и непрерывной культуры.
6. Санитарно-бактериологическое исследование воды.
7. Требования к таре, применяемой для отбора проб воды.
8. Методы определения содержания колифагов в воде.
9. Методы определения содержания цист простейших в воде.
10. Определение наличия спор сульфитредуцирующих клостридий в воде.
11. Методы культивирования аэробов и анаэробов.
12. Методы выделения чистой культуры дрожжей.
13. Бактериологический контроль качества колбас.
14. Определение цветности и прозрачности питательных сред.
15. Определение белка в питательных средах.
16. Определение содержания хлоридов в питательных средах.

Коллоквиум по каждому разделу дисциплины содержит 2 вопросов и оценивается максимально в 2 баллов:

0 баллов (неудовлетворительно) – студент не подготовился к теме коллоквиума

1- балла (хорошо) выставляется студенту, который при ответе на вопрос продемонстрировал базовые знания данной тематики

2 балла (отлично) выставляется студенту, который дал развернутый ответ на вопрос, продемонстрировал уверенное владение материалом и ответил на дополнительные вопросы по данной тематике

Пример рубежного теста по дисциплине «**Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции**» которое проводится в компьютерном классе

(Задания предполагают 1 правильный ответ)

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

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

**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...**

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

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

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

**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...**

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

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

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

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

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

**7. Комплексная стандартизация – это ...**

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

**8. Принципом стандартизации не является ...**

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

**9. Оценка эффективности стандартизации должна производиться ...**

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

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

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

**11. Документы EN разрабатываются...**

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

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

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

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

**13. Европейские стандарты разрабатывает (ют)...**

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

**14. Цель международной стандартизации - это**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. «О сертификации продукции и услуг»
2. «О техническом регулировании»
3. «О защите прав потребителей»
4. «О стандартизации»

**20. В существующих схемах сертификации продукции используются следующие способы доказательства соответствия:**

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

**21. В соответствии со схемами сертификации продукции инспекционный контроль предусматривает:**

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 наличие и состояние плана мероприятий по совершенствованию производства

**22. Системой сертификации называют совокупность...**

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

**23. Создать систему добровольной сертификации могут ...**

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

**24. Обязательное подтверждение соответствия имеет формы ...**

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

**25. Обязательной сертификации подлежат услуги...**

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

**26. Среди основных этапов сертификации можно выделить...**

1. оспаривание решения по сертификации
2. оценку соответствия объекта сертификации установленным требованиям
3. заявку на сертификацию
4. оценка уровня качества продукции

**27. Этап заявки на сертификацию включает...**

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

**28. Услуги нематериального характера оцениваются...**

1. не оцениваются при сертификации
2. с использованием технических средств, имеющих свидетельство о поверке



3. экспертным методом
4. социологическим методом

**29. Сертификация систем менеджмента качества включает этапы...**

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

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

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

**31. Этапы процесса аккредитации предусматривают...**

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

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

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

**33. Объектом аккредитации может быть...**

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

**34. Что подразумевают под сертификацией пищевой продукции?**

1. деятельность, направленную на подтверждение соответствия пищевой продукции, установленным требованиям нормативных документов по стандартизации;
2. контроль экологической чистоты пищевой продукции;
3. экологическую экспертизу пищевой продукции.
4. контроль за технологией производства пищевых продуктов

**35. Что такое санитарно-гигиенические нормативы?**

1. нормативы, устанавливаемые в законодательном порядке;
2. допустимые уровни содержания химических соединений в объектах окружающей среды;
3. допустимые уровни содержания химических соединений в объектах окружающей среды, продуктах питания и продовольственном сырье, устанавливаемые в законодательном порядке.
4. нормативы, устанавливаемые для контроля за технологией приготовления пищевых продуктов

Каждый тест оценивается максимально в 10 баллов:

От 0 до 4 баллов – 30% правильных ответов

От 5 до 7 баллов – 50% правильных ответов

От 8 до 10 баллов – более 50% правильных ответов

**Примерные вопросы для контрольных работ:**

1. Этапы биотехнологического процесса.
2. Стандарты, правила и рекомендации по метрологии, стандартизации и сертификации
3. Общероссийские классификаторы техникоэкономической информации
4. Категории и виды стандартов в Российской Федерации.
5. Структура стандарта

6. Положения стандарта
7. Обязательные требования технических регламентов
8. Расшифровка основополагающих стандартов
9. Логические единицы текста стандарта
10. Обязательные требования
11. Система документации предприятия
12. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи)

**от 9 до 10 баллов (отлично)** выставляется студенту, если студент дал полные, развернутые ответы на все теоретические вопросы.

**от 7 до 8 баллов (хорошо)** выставляется студенту, если студент дал полные, развернутые ответы на несколько вопросов, однако допущены неточности в ответах на 1, 2 вопроса.

**от 4 до 6 баллов (удовлетворительно)** выставляется студенту, если студент дал полные, развернутые ответы на пару вопросов, однако допущены неточности в ответах на остальные вопросы.

**от 1 до 3 баллов (неудовлетворительно)** выставляется студенту, если ответ на теоретические вопросы свидетельствует о непонимании и крайне неполном знании основных понятий и методов.

### **Примерный экзаменационный билет**

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**

**ФГБОУ ВО «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

**Кафедра биохимии и биотехнологии**

**Экзамен по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции»**

20\_\_ - 20\_\_ учебный год

1. Контроль качества упаковки препаратов.
2. Общая схема биотехнологического производства.
3. Стерилизация технологического воздуха.

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ С.А. Башкатов

### **Вопросы к экзамену по курсу «Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции»**

1. Основные стадии биотехнологического процесса.
2. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.
3. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.
4. Контроль качества упаковки препаратов.
5. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
6. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.
7. Составление лабораторной документации по организации контроля биотехнологических производств.
8. Требования, предъявляемые к упаковке пищевых продуктов.
9. Роль биотехнологии в улучшении качества сырья в пищевой промышленности
10. Роль биотехнологии в повышении безопасности сырья и тестирования безопасности продуктов питания
11. Общая схема биотехнологического производства
12. Основные категории деления биотехнологического производства по получаемым целевым продуктам
13. Развитие биотехнологических производств в России и за рубежом

14. Основные источники сырья для биотехнологических производств
15. Стерилизация технологического воздуха
16. Стерилизация и герметизация оборудования
17. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам
18. Требования к продуцентам биотехнологического производства
19. Классификация продуктов биотехнологических производств
20. Состав питательных сред для культивирования микроорганизмов. Требования, предъявляемые к питательным средам.
21. Классификация и разнообразие питательных сред.
22. Стерилизация питательных сред.
23. Первичные и вторичные метаболиты микроорганизмов
24. Основные принципы очистки целевого биотехнологического продукта.
25. Основные методы концентрирования биотехнологического продукта.
26. Виды стандартов. Охарактеризуйте содержание и структуру стандартов различных видов.
27. Раскройте сущность следующих методов стандартизации: агрегатирование, комплексная стандартизация, опережающая стандартизация.
28. Дайте определения понятиям: региональная стандартизация, международная стандартизация, национальная стандартизация
29. Дайте понятие сертификации, «третья сторона» при сертификации
30. Какими принципами руководствуются при проведении сертификации
31. Охарактеризуйте правила выполнения работ при обязательной сертификации
32. Порядок выполнения работ по добровольной сертификации
33. Участники (субъекты) обязательной сертификации, их обязанности и функции
34. Участники (субъекты) добровольной сертификации, их обязанности и функции
35. Виды нормативных документов по стандартизации, лежащих в основе работ по сертификации. Дайте определение термину «схема сертификации». Сравните понятия «схема сертификации» и «порядок сертификации»
36. Перечислите основные этапы сертификации продукции.
37. Назовите основные причины, побуждающие предприятия и организации сертифицировать не продукцию и услуги, а систему качества, действующую на предприятии
38. Назовите нормативные документы, которые используются при сертификации систем качества
39. Охарактеризуйте правила и порядок сертификации систем качества
40. Сущность понятий «качество», «управление качеством», «обеспечение качества».
41. Требования к качеству и удовлетворенность потребителей.
42. Влияние качества на прибыль организации.
43. Затраты на качество продукции.
44. Управление качеством как этап развития общего менеджмента организации.
45. Этапы развития управления качеством.
46. Характеристика комплексного управления качеством
47. Особенности тотального управления качеством.
48. Характеристика глобального подхода к испытаниям и сертификации, причины, обуславливающие его возникновение
49. Принцип TQM: Ориентация организации на потребителя. Роль руководства. Вовлеченность работников.
50. Принцип TQM: Процессный подход. Системный подход к управлению. Постоянное совершенствование.

51. Принцип TQM: Принятие решений, основанное на фактах. Взаимовыгодные отношения с поставщиками.
52. Принцип управления качеством и состав функций управления качеством.
53. Особенности обеспечения и управления качеством услуг.
54. Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе.
55. Политика в области качества.
56. Планирование качества.
57. Организация работ по управлению качеством.
58. Мотивация и обучение персонала в области управления качеством.
59. Контроль качества.
60. Разработка мероприятий по управлению качеством.
61. Взаимодействие с внешней средой в управлении качеством.
62. Статистические методы контроля качества
63. Принципы и методы стандартизации.
64. Организационно-правовые основы стандартизации в Российской Федерации.
65. Категории стандартов в Российской Федерации.
66. Функции международной организации по стандартизации.
67. Международная стандартизация, ее становление и развитие.
68. Состав и краткая характеристика стандартов серии ISO 9000:2000.
69. Отличительные черты стандартов серии ISO 9000:2000 от этой серии предыдущих версий.
70. Затраты на обеспечение соответствия требованиям (предупредительные и оценочные затраты).
71. Издержки, вызванные несоответствием требованиям (внутренние и внешние издержки).
72. Система профилактики брака на предприятии.
73. Сущность сертификации, ее цели и виды.
74. Система сертификации ГОСТ Р, ее участники и их функции.
75. Правила системы сертификации ГОСТ Р.
76. Порядок проведения сертификации в системе ГОСТ Р.
77. Сертификация системы качества и производства.
78. Аккредитация органов по сертификации системы качества.

**Перевод оценки** из 100-балльной в пятибалльную производится следующим образом:

- отлично – от 80 до 110 баллов (включая 10 поощрительных баллов);
- хорошо – от 60 до 79 баллов;
- удовлетворительно – от 45 до 59 баллов;
- неудовлетворительно – менее 45 баллов.

Примерные критерии оценивания ответа на экзамене (только для тех, кто учится с использованием модульно-рейтинговой системы обучения и оценки успеваемости студентов):

**Критерии оценки (в баллах):**

- 25-30 (Отлично) баллов выставляется студенту, если студент дал полные, развернутые ответы на все теоретические вопросы билета, продемонстрировал знание функциональных возможностей, терминологии, основных элементов, умение применять теоретические знания при выполнении практических заданий. Студент без затруднений ответил на все дополнительные вопросы. Практическая часть работы выполнена полностью без неточностей и ошибок;

- 17-24 (Хорошо) баллов выставляется студенту, если студент раскрыл в основном теоретические вопросы, однако допущены неточности в определении основных понятий. При ответе на дополнительные вопросы допущены небольшие неточности. При выполнении практической части работы допущены несущественные ошибки;

- 10-16 баллов (удовлетворительно) выставляется студенту, если при ответе на теоретические вопросы студентом допущено несколько существенных ошибок в толковании основных понятий. Логика и полнота ответа страдают заметными изъянами. Заметны пробелы в знании основных методов. Теоретические вопросы в целом изложены достаточно, но с пропусками материала. Имеются принципиальные ошибки в логике построения ответа на вопрос. Студент не решил задачу или при решении допущены грубые ошибки;

- 1-10 (неудовлетворительно) баллов выставляется студенту, если ответ на теоретические вопросы свидетельствует о непонимании и крайне неполном знании основных понятий и методов. Обнаруживается отсутствие навыков применения теоретических знаний при выполнении практических заданий. Студент не смог ответить ни на один дополнительный вопрос.

## 5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, еобходимой 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 : 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. Коницев, И.В. Голденкова-Павлова .— 2017 .— 212 с. : ил. — ISBN 978-5-9916-9941-9 : 468 р. 64 к. (20 экз)
3. Метрология, стандартизация и сертификация [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие по выполнению самостоятельной работы студентов / Башкирский государственный университет , Бирский филиал; авт.- сост. Н.А. Баланюк. — Бирск: Бирский филиал БашГУ, 2018. — Электрон. версия печ. публикации. — Доступ возможен через Электронную библиотеку БашГУ. — <URL:[https://elib.bashedu.ru/dl/corp/Balanjuk\\_avt-sost\\_Metrolog\\_Stand\\_Sertif\\_ump\\_Birsk\\_2018.pdf](https://elib.bashedu.ru/dl/corp/Balanjuk_avt-sost_Metrolog_Stand_Sertif_ump_Birsk_2018.pdf)>.
4. Баннова, А.В. Основы метрологии, стандартизации и сертификации [Электронный ресурс]. Ч.1: учебное пособие / А.В. Баннова [и др.]; Башкирский государственный университет. — Уфа: РИЦ БашГУ, 2019. — Электрон. версия печ. публикации. — Доступ возможен через Электронную библиотеку БашГУ. — <URL:[https://elib.bashedu.ru/dl/local/Bannova\\_i\\_dr\\_Osnovy\\_metrolog\\_i\\_stand\\_i\\_sertif\\_Ch\\_1\\_up\\_2019.pdf](https://elib.bashedu.ru/dl/local/Bannova_i_dr_Osnovy_metrolog_i_stand_i_sertif_Ch_1_up_2019.pdf)>.

#### б) дополнительная литература

1. Экономика и менеджмент высоких технологий [Электронный ресурс]: методические указания для направления подготовки "Биология" / БашГУ; сост. Д. Н. Хасанова. — Уфа: РИЦ БашГУ, 2014. — Электрон. версия печ. публикации. — Доступ возможен через Электронную библиотеку БашГУ. — <URL:<https://elib.bashedu.ru/dl/corp/HasanovaEconomMenedzhVysTehnolog.pdf>>.
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. 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>

4. 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>
5. 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>
6. 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>

## 5.2 Ресурсы сети Интернет, необходимые для освоения дисциплины

### 5.2. Ресурсы сети Интернет, необходимые 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.
2. Программа для ЭВМ Office Standard 2013 Russian OLPNL Academic Edition. Договор №114 от 12.11.2014 г. Лицензии бессрочные.
3. Официальный оригинальный английский текст лицензии для системы Moodle <http://www.gnu.org/licenses/gpl.html>  
Перевод лицензии для системы Moodle <http://rusgpl.ru/rusgpl.pdf>

#### 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. [www.cbio.ru](http://www.cbio.ru) – интернет-журнал Коммерческая биотехнология
10. [www.biotechnolog.ru](http://www.biotechnolog.ru) – интернет-учебник по биотехнологии
11. [www.edu.ru](http://www.edu.ru) – рубрика Биотехнология в каталоге образовательных интернет-ресурсов
12. [www.stf.ru](http://www.stf.ru) – портал "Наука и технологии России" (раздел Биотехнология)
13. [www.slideshare.net/galinahurtina/ss-3897383](http://www.slideshare.net/galinahurtina/ss-3897383) – Биотехнология в виде слайд-лекции (презентации).
14. [www.biomolecula.ru/content/927](http://www.biomolecula.ru/content/927) – Перспективы биотехнологии

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

41	<b>Методы контроля и сертифика-</b>	<b>1. учебная аудитория для проведения занятий</b>	<b>Аудитория № 232</b> Учебная мебель, доска, мультимедиа-проектор
----	-------------------------------------	--	---

<p><b>ции биотехнологической продукции</b></p>	<p><b>лекционного типа:</b> аудитория № 324 (учебный корпус биофака), аудитория № 327 (учебный корпус биофака), аудитория № 332 (учебный корпус биофака), аудитория № 232 (учебный корпус биофака).</p> <p><b>2. учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа:</b> аудитория № 318б (учебный корпус биофака), аудитория № 328 (учебный корпус биофака), аудитория № 329 (учебный корпус биофака).</p> <p><b>3. учебная аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций:</b> аудитория № 318б (учебный корпус биофака), аудитория № 328 (учебный корпус биофака), аудитория № 329 (учебный корпус биофака), аудитория № 324 (учебный корпус биофака), аудитория № 327 (учебный корпус биофака), Аудитория № 319, лаборатория ИТ(учебный корпус биофака).</p> <p><b>4. учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации:</b> аудитория № 318б (учебный корпус биофака), аудитория № 328 (учебный корпус биофака), аудитория № 329 (учебный корпус биофака), аудитория № 324 (учебный корпус биофака), аудитория № 327 (учебный корпус биофака), компьютерный Аудитория № 319, 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>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 № 318б</b> Учебная мебель, лабораторный инвентарь, доска, шкаф вытяжной, ноутбук Acer Aspire A-315-33-C9RA, проектор Epson EB-X400, экран на штативе Dexp.</p> <p><b>Аудитория № 324</b> Учебная мебель, доска, экран на штативе DIQUIS, проектор Sony VPL-EX 100, ноутбук Acer Extensa 7630G-732G25Mi.</p> <p><b>Аудитория № 327</b> Учебная мебель, доска, проектор BenQMX525 DLP3200LmXGA13000, экран ClassicSolutionNorma настенный</p> <p><b>Аудитория № 328</b> Учебная мебель, доска, лабораторный инвентарь, весы VIC-300d3, дозатор переменного объема ЛАЙТ – 4 шт., колориметр КФК УХЛ 4.2, концентрат центробежный Centri Vap Solvent System Labconco, ламинарный бокс БАВ-Ламинар-С-1,5(1 класса), ферментер, холодильник бытовой Бирюса-131К, шкаф вытяжной – 2 шт.</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 № 329</b> Учебная мебель, доска, лабораторный инвентарь, весы Ohaus SPU-202, термостат ТСО 1/80 СПУ охлаждающий, центрифуга ОПН 3М, шкаф вытяжной большой – 2 шт., магнитная мешалка ММ-4, весы торсионные, экран на штативе Dexp ТМ-80, шкаф вытяжной – 2 шт.</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  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

**СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ**

дисциплины «**Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции**»  
1 курс, 1 семестр  
(наименование дисциплины)  
Очная форма обучения

Вид работы	Объем дисциплины
Общая трудоемкость дисциплины (ЗЕТ / часов)	4/144
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	
лекций	18
практических/ семинарских	
лабораторных	18
других (групповая, индивидуальная консультация и иные виды учебной деятельности, предусматривающие работу обучающихся с преподавателем) (ФКР)	1,2
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	81
Учебных часов на подготовку к экзамену/зачету/дифференцированному зачету (Контроль)	25,8

Форма(ы) контроля:  
Экзамен 1 семестр



№ п/п	Тема и содержание	Форма изучения материалов: лекции, практические занятия, семинарские занятия, лабораторные работы, самостоятельная работа и трудоемкость (в часах)				Основная и дополнительная литература, рекомендуемая студентам (номера из списка)	Задания по самостоятельной работе студентов	Форма текущего контроля успеваемости (коллоквиумы, контрольные работы, компьютерные тесты и т.п.)
		ЛК	ПР/СЕМ	ЛР	СР			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Нормативно-техническая документация в биотехнологическом производстве	2		2	8	Основная литература: 1-4 Дополнительная литература: 1-6	Подготовка к коллоквиуму Основная литература: 1, 2 Дополнительная литература: 1-7	Коллоквиум
2	Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД);	2		2	17	Основная литература: 1-4 Дополнительная литература: 1-6	Подготовка к докладу Основная литература: 1,3 Дополнительная литература: 2-6	Устный доклад
3	Система документации предприятия;	2		2	8	Основная литература: 1-4 Дополнительная литература: 1-6	Подготовка к контрольной работе Основная литература: 1,3 Дополнительная литература: 2-6	Контрольная работа
4	Документация контроля качества биотехнологической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи);	2		2	8	Основная литература: 1-4 Дополнительная литература: 1-6	Подготовка к коллоквиуму Основная литература: 1, 2 Дополнительная литература: 1-7	Коллоквиум
5	Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации.	2		2	8	Основная литература: 1-4 Дополнительная литература: 1-6	Подготовка к докладу Основная литература: 1,3 Дополнительная литература: 2-6	Устный доклад
6	Виды и структура документации: руководство по качеству организации,	2		2	8	Основная литература: 1-4 Дополнительная	Подготовка к контрольной работе Основная литература: 1,3	

	документированные процедуры, положения и должностные инструкции, рабочие инструкции; методы управления документами;					литература: 1-6	Дополнительная литература: 2-6	Контрольная работа
7	Требования к оформлению нормативно-технической документации на биопрепараты	2		2	8	Основная литература: 1-4 Дополнительная литература: 1-6	Подготовка к докладу Основная литература: 1 Дополнительная 3,4	Устный доклад
8	Сертификация биотехнологической продукции	2		2	8	Основная литература: 1-4 Дополнительная литература: 1-6	Подготовка к докладу Основная литература: 1 Дополнительная 3,4	
9	Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP;	2		2	8		Подготовка к докладу Основная литература: 1 Дополнительная 3,4	
	<b>Экзамен</b>							
	<b>Всего часов:</b>	18		18	81			

## Рейтинг-план дисциплины

Методы контроля и сертификации биотехнологической продукции  
направление Биотехнология курс 1, семестр 1,

Виды учебной деятельности студентов	Балл за конкретное задание	Число заданий за семестр	Баллы	
			Минимальный	Максимальный
<b>Модуль 1. Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль</b>				
<b>Текущий контроль</b>				
Выполнение и защита лабораторных работ	5	2	0	10
.Коллоквиум	2	1	0	2
<b>Рубежный контроль</b>				
Контрольная работа	6	1	0	6
<b>Всего по модулю</b>			<b>0</b>	<b>18</b>
<b>Модуль 2. Нормативотехническая документация в биотехнологическом производстве</b>				
<b>Текущий контроль</b>				
Выполнение и защита лабораторных работ	5	2	0	10
.Коллоквиум	2	0	0	0
<b>Рубежный контроль</b>				
Контрольная работа	6	1	0	6
<b>Всего по модулю</b>			<b>0</b>	<b>16</b>
<b>Модуль3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации</b>				
<b>Текущий контроль</b>				
Выполнение и защита лабораторных работ	5	2	0	10
Коллоквиум	2	1	0	2
<b>Рубежный контроль</b>				
Контрольная работа	6	1	0	6
<b>Всего по модулю</b>			<b>0</b>	<b>18</b>
<b>Модуль 4. Сертификация биотехнологической продукции</b>				
<b>Текущий контроль</b>				
Выполнение и защита лабораторных работ	5	2	0	10
Коллоквиум	2	3	0	6
<b>Рубежный контроль</b>				
Контрольная работа	10	1	0	10
<b>Всего по модулю</b>			<b>0</b>	<b>18</b>
<b>ЭКЗАМЕН</b>			<b>0</b>	<b>30</b>
<b>Поощрительный рейтинг за семестр</b>				
Выступление на научных конференциях, участие в олимпиадах	5	1	0	5
Выполнение индивидуального задания	5	1	0	5
<b>Всего по поощрительному рейтингу</b>			<b>0</b>	<b>10</b>
<b>Посещаемость (баллы вычитаются из общей суммы набранных баллов)</b>				
Посещение лекционных занятий	По положению	9	0	-9
Посещение лабораторных занятий	По положению	9	0	-9
<b>Всего по посещаемости</b>			<b>0</b>	<b>-18</b>
<b>ИТОГО</b>			<b>0</b>	<b>110</b>