Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 26.09.2023 17:17:30
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735a18bf5e

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета химической технологии и биотехнологии
_____ Ю.В. Данильчук
«__» 07 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Контроль биотехнологической продукции»

Направление подготовки

19.03.01 «Биотехнология»

Профиль

«Промышленная биотехнология и биоинженерия»

Квалификация (степень) выпускника

Бакалавр

Форма обучения

Очная

Москва 2022 г.

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень бакалавриата) по направлению 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 736 и основной образовательной программы высшего профессионального образования ООП ВО, разработанной в Московском политехническом университете.

Программу составил:

профессор, д.т.н. /А.В. Луканин/

Программа «Контроль биотехнологической продукции» утверждена на заседании кафедры

Зав. кафедрой «ХимБиотех» проф., д.б.н. /Т.И. Громовых/

Программа согласована с руководителем образовательной программы по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»

Доцент, к.б.н. / Е.С. Горшина/

1. Цели освоения дисциплины.

К **основным целям** освоения дисциплины «Контроль биотехнологической продукции» следует отнести:

формирование у студентов знаний об организации и проведении контроля качества сырья, промежуточных и готовых продуктов, знаний о сертификации биотехнологических продуктов для дальнейшего использования в научно-исследовательской и профессиональной деятельности.

Основными задачами курса является формирование у студентов знаний об основных критериях качества продуктов биотехнологических производств, освоение основных методов физико-химического, биологического контроля качества и безопасности биотехнологической продукции и освоение технологии сертификации биотехнологической продукции.

2. Место дисциплины в структуре ООП бакалавриата.

Дисциплина «Контроль биотехнологической продукции» относится к числу профессиональных учебных дисциплин *по выбору* базового цикла (Б1) основной образовательной программы бакалавриата.

«Контроль биотехнологической продукции» взаимосвязана логически и содержательно-методически со следующими дисциплинами и практиками ООП:

– биохимия;
– общая биология и микробиология;
– процессы и аппараты биотехнологических производств;
– промышленная биотехнология;
– основы биотехнологии.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

В результате освоения дисциплины (модуля) у обучающихся формируются следующие компетенции и должны быть достигнуты следующие результаты обучения как этап формирования соответствующих компетенций:

ПК-7. Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	ИПК-7.1 Знает: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции ИПК-7.2 Умеет производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет в ероятности факторов появления и значений последствий;

	разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов ИПК-7.3 Владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

4. Структура и содержание дисциплины.

Общая трудоемкость дисциплины составляет **3** зачетных единицы, т.е. **108** академических часов (из них 72 часа – самостоятельная работа студентов).

Разделы дисциплины «Контроль биотехнологической продукции» изучаются на четвертом курсе.

Восьмой семестр: лекции– 2 часа в неделю (18 часов), семинарские занятия – 2 часа в неделю (18 часов), форма контроля – зачёт.

Структура и содержание дисциплины «Контроль биотехнологической продукции» по срокам и видам работы отражены в Приложении 1.

Содержание разделов дисциплины.

1. Организация контроля качества продуктов биотехнологического производства.
1.1 Сырье и продукты биотехнологических производств как объекты контроля качества.
1.2 Понятие качества биотехнологических продуктов. Виды контроля качества.
1.3 Основные критерии качества продуктов биотехнологических производств: химический состав, биологическая ценность, физико-химические свойства, безвредность.
1.4 Методы контроля качественных показателей.
1.5 Организация контроля качества биотехнологических продуктов.
1.5.1 Входной контроль сырья, материалов, продуктов.
1.5.2 Технохимический контроль на биотехнологическом производстве.
1.5.3 Комплексная оценка и управление качеством продуктов биотехнологии.
1.5.4 Оценка безопасности биотехнологических продуктов.

1.6 Основные методы контроля качества продуктов биотехнологического производства.
1.7 Контроль качественного состава биотехнологических продуктов.
1.8 Контроль физико-химических характеристик биотехнологических продуктов.
1.9 Контроль микробиологических характеристик биотехнологических продуктов.

2. Сертификация биотехнологических производств.
2.1 Происхождение и содержание термина «техническое регулирование». Практика технического регулирования.
2.2 Формирование требований к объектам технического регулирования. Технические регламенты и установление обязательных требований. Стандартизация биотехнологических

продуктов.

2.3 Формы оценки соответствия. Государственный контроль. Аккредитация. Испытания биотехнологических продуктов.

2.4 Подтверждение соответствия. Формы подтверждения соответствия. Обязательное подтверждение соответствия. Добровольная сертификация.

2.5 Системы менеджмента качества в производстве биотехнологических продуктов.

5. Образовательные технологии.

Методика преподавания дисциплины «Контроль биотехнологической продукции» и реализация компетентностного подхода в изложении и восприятии материала предусматривает использование следующих активных и интерактивных форм проведения групповых, индивидуальных, аудиторных занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся:

– интерактивных (проблемных) лекций;
– защита и индивидуальное обсуждение выполняемых этапов лабораторных работ;
– проведение контрольных работ;
– коллоквиума.

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определен главной целью образовательной программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием дисциплины «Контроль биотехнологической продукции» и в целом по дисциплине составляет 50% аудиторных занятий. Занятия лекционного типа составляют 50% от объема аудиторных занятий.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов.

В процессе обучения используются следующие оценочные формы самостоятельной работы студентов, оценочные средства текущего контроля успеваемости и промежуточных аттестаций:

- контрольная работа;
- защита рефератов.

Оценочные средства текущего контроля успеваемости включают контрольные вопросы для контроля освоения обучающимися разделов дисциплины.

Образцы контрольных вопросов и экзаменационных билетов приведены в приложении 2.

6.1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю).

6.1.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.

В результате освоения дисциплины (модуля) формируются следующие компетенции:

Код компетенции	В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать
ПК-7. Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	ИПК-7.1 Знает: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции ИПК-7.2 Умеет производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет в ероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов ИПК-7.3 Владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

В процессе освоения образовательной программы данные компетенции, в том числе их отдельные компоненты, формируются поэтапно в ходе освоения обучающимися дисциплин (модулей), практик в соответствии с учебным планом и календарным графиком учебного процесса.

6.1.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, формируемых по итогам освоения дисциплины (модуля), описание шкал оценивания.

Показателем оценивания компетенций на различных этапах их формирования является достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю).

ПК-7. Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом				
ИПК-7.1 Знает: технологию и контроль	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие	Обучающийся демонстрирует полное соответствие

производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции	недостаточное соответствие следующих знаний: новейшие достижения в области контроля качества в биотехнологии.	следующих знаний: новейшие достижения в области контроля качества в биотехнологии. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	следующих знаний: новейшие достижения в области контроля качества в биотехнологии, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	следующих знаний: новейшие достижения в области контроля качества в биотехнологии., свободно оперирует приобретенными знаниями.
ИПК-7.2 Умеет производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет проводить теоретические исследования, пользоваться справочной литературой в области контроля качества биотехнологических. продуктов; использовать полученные знания для анализа экспериментальных данных, касающихся подбора, характеристики и совершенствования качества продуктов биотехнологи, а	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: проводить теоретические исследования, пользоваться справочной литературой в области контроля качества биотехнологических. продуктов; использовать полученные знания для анализа экспериментальных данных, касающихся подбора, характеристики и совершенствования качества продуктов биотехнологи, а также их	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: проводить теоретические исследования, пользоваться справочной литературой в области контроля качества биотехнологических. продуктов; использовать полученные знания для анализа экспериментальных данных, касающихся подбора, характеристики и совершенствования качества продуктов биотехнологи, а также их	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: проводить теоретические исследования, пользоваться справочной литературой в области контроля качества биотехнологических. продуктов; использовать полученные знания для анализа экспериментальных данных, касающихся подбора, характеристики и совершенствования качества продуктов биотехнологи, а также их

определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет в ероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства	также их использования в разнообразных технологических процессах биотехнологических производств.	использования в разнообразных технологических процессах биотехнологических производств. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	использования в разнообразных технологических процессах биотехнологических производств. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	использования в разнообразных технологических процессах биотехнологических производств. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.

дефектных продуктов				
ИПК-7.3 Владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет основными понятиями контроля качества, необходимыми для осмысления биотехнологического производства; выступать с докладами и сообщениями, участвовать в дискуссиях.	Обучающийся владеет основными понятиями контроля качества, необходимыми для осмысления биотехнологического производства; выступать с докладами и сообщениями, участвовать в дискуссиях в неполном объеме, допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность владения навыками по ряду показателей, Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся частично владеет основными понятиями контроля качества, необходимыми для осмысления биотехнологического производства; выступать с докладами и сообщениями, участвовать в дискуссиях, навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся в полном объеме владеет основными понятиями контроля качества, необходимыми для осмысления биотехнологического производства; выступать с докладами и сообщениями, участвовать в дискуссиях, свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.

рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции				

Шкала оценивания результатов промежуточной аттестации и её описание:

Форма промежуточной аттестации: зачёт.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме зачёта проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «зачтено» или «незачтено».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Контроль биотехнологической продукции» – выполнили контрольную работу.

Шкала оценивания	**Описание**
Зачтено	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Не зачтено	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

Фонды оценочных средств представлены в приложении 1 к рабочей программе.

Приложение 1 к
рабочей программе

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология
ОП (профиль): «Биотехнология»
Форма обучения: очная
Вид профессиональной деятельности: научно-исследовательская

Кафедра: ХимБиотех

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

ПО ДИСЦИПЛИНЕ

«Контроль биотехнологической продукции»

Состав: 1. Паспорт фонда оценочных средств

2. Описание оценочных средств:

Составители:
д.т.н. А.В. Луканин

Москва, 2021 год

Таблица 1

ПОКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Контроль биотехнологической продукции					
ФГОС ВО **19.03.01 «Биотехнология»**					
В процессе освоения данной дисциплины студент формирует и демонстрирует следующие **общепрофессиональные и профессиональные компетенции**:					
КОМПЕТЕНЦИИ		**Перечень компонентов**	**Технология формирования компетенций**	**Форма оценочного средства****	**Степени уровней освоения компетенций**
ИН-ДЕКС	**ФОРМУЛИРОВ- КА**				
ПК-8	**способность** *работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности*	**Знать:** Методы контроля качества в области биотехнологии; **Уметь:** проводить теоретические исследования, пользоваться справочной литературой в области контроля качества в области биотехнологии; использовать полученные знания для анализа экспериментальных данных, касающихся контроля качества биотехнологических продуктов и производств. **Владеть:** основными понятиями технического регулирования	лекция, семинарские занятия, самостоятельная работа	К/Р	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом

ПК-8 а	владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области;	**Знать:** основные методы контроля качества биотехнологических продуктов; **Уметь:** организовать контроль качества биотехнологических продуктов и производств. **Владеть:** основными методами контроля качества биотехнологических продуктов и производств	лекция, семинарские занятия, самостоятельная работа	К/Р	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом
ПК-9	способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	**Знать:** основные методы контроля качества биотехнологических продуктов; **Уметь:** организовать контроль качества биотехнологических продуктов и производств. **Владеть:** основными методами контроля качества биотехнологических продуктов и производств	лекция, семинарские занятия, самостоятельная работа	К/Р	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом

**- Сокращения форм оценочных средств см. в приложении 2 к РП.

Приложение 2
к рабочей программе

Перечень оценочных средств по дисциплине «Контроль биотехнологической продукции»

№ ОС	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Контрольная работа (К/Р)	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу	Комплект контрольных заданий по вариантам
2	Реферат (Р)	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

а) основная литература:

1. Сергеев, А. Г. Стандартизация и сертификация : учебник и практикум для среднего профессионального образования / А. Г. Сергеев, В. В. Терегеря. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 323 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-04315-0. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: https://biblio-online.ru/bcode/433666 (дата обращения: 31.10.2019).

а) дополнительная литература:

Донченко, Л. В. Безопасность пищевой продукции. В 2 ч. Часть 1 : учебник для среднего профессионального образования / Л. В. Донченко, В. Д. Надыкта. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 264 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-07799-5. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: https://biblio-online.ru/bcode/437798 (дата обращения: 31.10.2019).

Донченко, Л. В. Безопасность пищевой продукции. В 2 ч. Часть 2 : учебник для среднего профессионального образования / Л. В. Донченко, В. Д. Надыкта. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 161 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-07800-8. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: https://biblio-online.ru/bcode/437799 (дата обращения: 31.10.2019).

в) программное обеспечение и интернет-ресурсы:

Программное обеспечение не предусмотрено.

Интернет-ресурсы:

1. http://www.rospromtest.ru – нормативная документация в области сертификации в РФ.
2. http://www.vgnki.ru – оценка качества и стандартизация лекарственных средств для животных и кормов.
3. http://www.vniis.ru – техническое регулирование в РФ.
4. http://www.gost.ru/wps/portal - техническое регулирование в РФ.
5. www.link.springer.com/ - интерактивная полнотекстовая база данных в области различных наук, включая биомедицину, биологию, биотехнологию.
6. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека.
7. www.orbit.com (Патенты QuesteL) – патентные базы компании QuesteL. Патентный фонд составляет свыше 50 миллионов документов 78 стран, полные тексты патентных документов США, Франции, Германии.ю Великобритании и т.д.
8. www.scopus.com (Scopus) - крупнейшая в мире единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования), которая индексирует более 18500 наименований научно-технических и медицинских журналов примерно 5000 международных издательств.
9. www.scincedirect.com/ (Архивные коллекции журналов издательства Elsevier) – архивные коллекции различных тематик, в том числе Biochemistry, Engineering and Technology.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

Лекционная аудитория кафедры «Химбиотех» Ав5505. 115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1. Оснащение: столы учебные, стулья, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

9. Методические рекомендации для самостоятельной работы студентов

Дисциплина «Физические методы в биотехнологическом производстве» предусматривает лекции и практические/лабораторные занятия каждую неделю. Изучение дисциплины завершается экзаменом. Успешное изучение дисциплины требует посещения лекций, активной работы на практических и лабораторных занятиях, выполнения учебных заданий преподавателя, ознакомления с основной и дополнительной литературой.

При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:

перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.

Практические/лабораторные занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, навыков практической работы в микробиологической лаборатории, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому/лабораторному занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим/лабораторным занятиям студентам необходимо:

приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

до очередного практического/лабораторного занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия; повторить проведенные инструктажи по технике безопасности;

в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;

в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;

на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.

10. Методические рекомендации для преподавателя

В ходе лекций преподаватель излагает и разъясняет основные, наиболее сложные понятия темы, а также связанные с ней теоретические и практические проблемы, дает рекомендации на практическое или лабораторное занятие и указания на самостоятельную работу.

Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изучавшейся на занятии. Студенты, не отчитавшиеся по каждой не проработанной ими на занятиях теме к началу зачетной сессии, упускают возможность получить положенные баллы за работу в соответствующем семестре.

Приложение 1.

Структура и содержание дисциплины «Контроль биотехнологической продукции» по направлению подготовки 19.03.01«Биотехнология»
(бакалавр)

n/n	Раздел	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов, и трудоемкость в часах					Виды самостоятельной работы студентов					Формы аттестации	
				Л	П/С	Лаб	СРС	КСР	К.Р.	К.П.	РГР	Реферат	К/р	Э	З
	Восьмой семестр														
1.1	ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКТОВ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	**8**	**1**	**2**			8								
1.2	Семинарское занятие. Сырье и продукты биотехнологических производств как объекты контроля качества.	**8**	2		2		8								
1.3	Понятие качества биотехнологических продуктов. Виды контроля качества.	**8**	**3**	**2**			8								
1.4	Семинарское занятие. Основные критерии качества продуктов биотехнологических производств: химический состав,	**8**	4		2		8					+			

	биологическая ценность, физико-химические свойства, безвредность.														
1.5	Методы контроля качественных показателей.	**8**	**5**	**2**			8								
1.6	Семинарское занятие. Организация контроля качества биотехнологических продуктов. Входной контроль сырья, материалов, продуктов.	**8**	6		2		8					+			
1.7	ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКТОВ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	**8**	**7**	**2**			8								
1.8	Семинарское занятие. Контроль качественного состава биотехнологических продуктов.	**8**	**8**		**2**		8					+			
1.9	Контроль физико-химических характеристик биотехнологических продуктов.	**8**	**9**	**2**			8								
1.10	Семинарское занятие. Контроль микробиологических характеристик биотехнологических продуктов	**8**	10		2		8					+			

1.11	СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКТОВ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	**8**	**11**	**2**			8								
1.12	Семинарское занятие.	**8**	**12**		**2**		8					+			
1.13	Происхождение и содержание термина «техническое регулирование». Практика технического регулирования.	**8**	**13**	**2**			8								
1.14	Семинарское занятие.	**8**	14		2		8					**+**			
1.15	Формирование требований к объектам технического регулирования. Технические регламенты и установление обязательных требований. Стандартизация биотехнологических продуктов.	**8**	**15**	**2**			8								
1.16	Семинарское занятие.	**8**	**16**		**2**		8					**+**			
1.17	Формы оценки соответствия. Государственный контроль. Аккредитация. Испытания биотехнологических продуктов.	**8**	**17**	**2**			8								
1.18	Семинарское занятие. Подтверждение соответствия. Формы подтверждения соответствия. Обязательное	**8**	18		2		8						+		

	подтверждение соответствия. Добровольная сертификация.														
	Форма аттестации		**1-18**												**З**
	Всего часов по дисциплине в седьмом семестре			18	18		72					Один реферат			

Примерные варианты контрольных работ:

Вопросы к контрольной работе № 1

Билет №1

1. Классификация продуктов биотехнологического производства.
2. Порядок подготовки проб для лабораторных испытаний.
3. Методы контроля качества продукции биотехнологических производств.

Вопросы к контрольной работе № 2.

Билет № 1

1. Нормативный документ. Международный стандарт.
2. Обязательная сертификация.
3. Структура процессов сертификации.

Вопросы выходного контроля (зачет):

1. Понятие качества биотехнологической продукции.
2. Основные показатели качества продуктов биотехнологии.
3. Особенности контроля качества основных групп продуктов биотехнологических производств.
4. Организация технического контроля продуктов биотехнологических производств.
5. Виды контроля качества продукции биотехнологических производств.
6. Методы контроля качества продукции биотехнологических производств.
7. Порядок отбора и подготовки проб продуктов биотехнологии.
8. Порядок подготовки проб продуктов биотехнологии.
9. Сущность контроля массовой доли влаги и сухих веществ.
10. Метод контроля массовой доли редуцирующих веществ и общего сахара.
11. Методы контроля массовой доли белков.
12. Определение фракционного состава белков.
13. Методы контроля массовой доли жира.
14. Метод контроля общего содержания золы.
15. Методы микробиологического контроля качества продуктов биотехнологического производства.
16. Отбор проб продуктов биотехнологического производства для проведения микробиологического контроля качества.
17. Контроль содержания в продуктах КМАФАнМ.
18. Контроль содержания в продуктах БГКП.
19. Контроль содержания дрожжей и плесневых грибов.
20. Идентификация потенциального риска.
21. Условия возникновения потенциального риска, установления мер контроля.
22. Минимизация риска.
23. Технологические инструкции, предельные значения параметров.
24. Разработка корректирующих действий.
25. Оценка безопасности продуктов, полученных путем микробного синтеза.

26. Основные понятия сертификации.
27. Цели и задачи сертификации.
28. Правовая и нормативная база сертификации.
29. Государственная система сертификации РФ: структура, функции испытательных лабораторий и производителей биотехнологической продукции.
30. Общие требования к органам по сертификации биотехнологической продукции и услуг.
31. Добровольное подтверждение соответствия биотехнологической продукции.
32. Обязательное подтверждение соответствия биотехнологической продукции.
33. Порядок сертификации продуктов биотехнологии и сырья для производства продуктов в соответствии с ГОСТ Р.
34. Сертификация биотехнологического производства.
35. Системы менеджмента качества биотехнологической продукции.