Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 28.07.2022 15:30:20
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе»

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. /Ю.В. Данильчук/

Программа дисциплины «**Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе**» утверждена на заседании кафедры «ХимБиотех» «04» июля 2022 г., протокол № 12.

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

«04» июля 2022 г.

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

Доцент, к.б.н. / Е.С. Горшина/

«04» июля 2022 г.

1. Цели освоения дисциплины.

К **основным целям** освоения дисциплины «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» 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 «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» относится к числу профессиональных учебных дисциплин *по выбору* базового цикла (Б1.1.ДВ) основной образовательной программы бакалавриата.
«Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» 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:

Код компетенции	**В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать**	**Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине**

ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	**знать:** основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций **уметь:** работать технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции **владеть:** основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции
ОПК-6	Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	**Знать:** состав и требования к технической документации, стандарты, нормы и правила; **уметь:** разработать с нормативной документацией; разрабатывать составные части технической документации **владеть:** навыками разработки отдельных разделов технической документации с учетом действующих стандартов, норм и правил
ПК-3	Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	**знать:** методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию **уметь:** применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ

		владеть: навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ
ПК-7	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	**Знать:** технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции; **уметь:** 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 вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов **владеть:** 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 часа (из них 72 часа – самостоятельная работа студентов).
Разделы дисциплины «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» 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 «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» 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 «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» 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;
– проведение контрольных работ;
– коллоквиума.

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определен главной целью образовательной программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием дисциплины «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» 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
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции
ОПК-6	Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил
ПК-3	Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ
ПК-7	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

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).

ОПК-5 - Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции				
Знать: основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций.	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций. Знания освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций, свободно оперирует приобретенными знаниями.
Уметь: работать с технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами,	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет: работать с технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: работать с технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: работать с технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: работать с технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные

контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	получаемой продукции.	получаемой продукции. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	получаемой продукции. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	показатели получаемой продукции. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
Владеть: основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет: основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции.	Обучающийся владеет: основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции. Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся частично владеет: основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции. Навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе навыков на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся в полном объеме владеет: основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции. Свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.

ОПК-6. Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил				
Знать: состав и требования к технической документации, стандарты, нормы и правила.	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: состав и требования к технической документации, стандарты, нормы и правила.	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: состав и требования к технической документации, стандарты, нормы и правила. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: состав и требования к технической документации, стандарты, нормы и правила, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: состав и требования к технической документации, стандарты, нормы и правила, свободно оперирует приобретенными знаниями.
Уметь: разработать с нормативной документацией; разрабатывать составные части технической документации	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет разработать с нормативной документацией; разрабатывать составные части технической документации.	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: разработать с нормативной документацией; разрабатывать составные части технической документации. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: разработать с нормативной документацией; разрабатывать составные части технической документации. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: разработать с нормативной документацией; разрабатывать составные части технической документации. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях

		умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	повышенной сложности.
Владеть: навыками разработки отдельных разделов технической документации с учетом действующих стандартов, норм и правил	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет навыками разработки отдельных разделов технической документации с учетом действующих стандартов, норм и правил	Обучающийся владеет навыками разработки отдельных разделов технической документации с учетом действующих стандартов, норм и правил 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 навыками разработки отдельных разделов технической документации с учетом действующих стандартов, норм и правил, навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся в полном объеме владеет навыками разработки отдельных разделов технической документации с учетом действующих стандартов, норм и правил свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.
ПК-3 - Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ				
Знать: методы и средства планирования научных	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний:	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний:	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний:

исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию	соответствие следующих знаний: методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию	методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию, свободно оперирует приобретенными знаниями.
Уметь: применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских

конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ	конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ	работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
Владеть: навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-	Обучающийся владеет навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в неполном объеме, допускаются значительные ошибки, проявляется	Обучающийся частично владеет навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, но допускаются незначительные ошибки, неточности,	Обучающийся в полном объеме владеет навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, свободно применяет полученные навыки в ситуациях

конструкторских работ	конструкторских работ	недостаточность владения навыками по ряду показателей, Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	повышенной сложности.
ПК-7 - Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом				
Знать: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции, свободно оперирует приобретенными знаниями.

		оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.		
Уметь: 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	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени 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	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: 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,	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: 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,	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: 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,

продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов	дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов	производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
Владеть: методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения	Обучающийся 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	Обучающийся частично 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	Обучающийся в полном объеме 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

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	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	операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции в неполном объеме, допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность владения навыками по ряду показателей, Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции, свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.

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 «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе»– 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.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

а) основная литература:

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).

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 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): «Промышленная биотехнология и биоинженерия»
Форма обучения: очная
Вид профессиональной деятельности:
научно-исследовательская
производственно-технологический

Кафедра: Химбиотех

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе

Составители: Ю.В. Данильчук

Москва, 2022 год

Таблица 1

ПОКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

МЕТОДЫ СЕРТИФИКАЦИИ И КОНТРОЛЯ В БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ ПРОЦЕССЕ					
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**
ИНДЕКС	**ФОРМУЛИРОВКА**				
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	**Знать:** основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций **Уметь:** работать технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции **Владеть:** основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками	лекция, семинарские занятия, самостоятельная работа	К /Р Р Т	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом

		выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции			
ОПК-6	Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	**Знать:** состав и требования к технической документации, стандарты, нормы и правила; **Уметь:** разработать с нормативной документацией; разрабатывать составные части технической документации **Владеть:** навыками разработки отдельных разделов технической документации с учетом действующих стандартов, норм и правил	лекция, семинарские занятия, самостоятельная работа	К /Р Р Т	**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-3	Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и	**Знать:** методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы	лекция, семинарские занятия, самостоятельная работа	К /Р Р Т	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение

	программ проведения отдельных этапов работ	разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию **Уметь:** применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ **Владеть:** навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных			полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом

		элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ			
ПК-7	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	**Знать:** технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции; **Уметь:** 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	лекция, семинарские занятия, самостоятельная работа	К/Р Р Т	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом

		потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов **владеть:** 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			

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

Приложение 2
к рабочей программе

Перечень оценочных средств по дисциплине «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе»

№ 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
3	Тест (Т)	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий

Приложение 1.

Структура и содержание дисциплины «Методы сертификации и контроля в биотехнологическом процессе» 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.	**8**	4		2		8					+			

	Основные критерии качества продуктов биотехнологических производств: химический состав, 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	**8**	**9**	**2**			8								

	биотехнологических продуктов.														
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 подтверждение соответствия. Добровольная сертификация.	**8**	18		2		8						+		
	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.

Примерные вопросы к зачету:

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.