Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 18.09.2025 12:41:15
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

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

Факультет химической технологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан
_____ / А.С. Соколов /
« 27 » февраля 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Технологические регламенты и технические условия»

Направление подготовки
19.03.01 «Биотехнология»

Профиль
«Биотехнология»

Квалификация (степень) выпускника
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Москва 2025 г.

Разработчик(и):

Доцент кафедры «ХимБиотех», к.т.н.  /Тарасова И.А./

Согласовано:

Заведующий кафедрой «ХимБиотех»



д-р с.-х. наук, доцент Н.В. Мясищева

Содержание

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине 4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы 5
3. Структура и содержание дисциплины 5
   3.1 Виды учебной работы и трудоемкость 5
   3.2 Тематический план изучения дисциплины 6
   3.3 Содержание дисциплины 6
   3.4 Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий 7
   3.5 Тематика курсовых проектов (курсовых работ) 7
4 Учебно-методическое и информационное обеспечение 7
   4.1 Нормативные документы и ГОСТы 8
   4.2 Основная литература 8
   4.3 Дополнительная литература 8
   4.4 Электронные образовательные ресурсы 9
   4.5 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение 9
   4.6 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы 9
5. Материально-техническое обеспечение 9
6. Методические рекомендации 9
   6.1. Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения 9
   6.2. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины 10
7. Фонд оценочных средств 11
   7.1. Методы контроля и оценивания результатов обучения 11
   7.2. Шкала и критерии оценивания результатов обучения 11
   7.3. Оценочные средства 12
      Темы для устных опросов/собеседования 12
      Темы для подготовки к защите практических работ 13
      Примерные темы рефератов 13
      Примерные вопросы для подготовки к зачету 14

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине

К **основной цели** освоения дисциплины «Технологические регламенты и технические условия» следует отнести подготовку к выполнению будущим бакалавром проектной, научно-исследовательской, производственной, технологической и организационной деятельности в области организации биотехнологических процессов.

Основными задачами курса является формирование у студентов знаний, позволяющих проводить эффективный анализ научной и технической информации в области разработки технологий и проектирования биотехнологических предприятий, навыков разработки документации, необходимой для создания биотехнологических производств, а также навыков мышления в области исследований, создания технологии и проектировании биотехнологических предприятий.

Обучение по дисциплине «Технологические регламенты и технические условия» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Код и наименование компетенций	Индикаторы достижения компетенции
ОПК-2. Способен и готов использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	- знает задачи и стадии R&D продукции; особенности жизненного цикла биотехнологической продукции, требования к документации на продуцент; параметры процессов производства и допустимый диапазон колебаний. общую принципиальную схему биотехнологических производств; - умеет описывать и прогнозировать требования к структуре опытно-промышленного регламента, характеризовать требования к качеству основного сырья и вспомогательных материалов, методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов, составлять технико-экономическое обоснование и типовые аппаратурно-технологические схемы; - владеет основными методами, используемыми при валидации технологических операций и валидации методик контроля процесса
ПК-8. Способен работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в	- знает структуру технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции, структуру лабораторного регламента, физико-химические основы производства, ключевые термины и понятия области разработки НТД; основное и вспомогательное оборудование

профессиональной деятельности	микробиологических производств; - умеет использовать полученные знания в практической деятельности, использовать ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты; - владеет основными правилами разработки технических условий и регламентов, навыками оценки соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства и технического исполнения основного оборудования для конкретного производства.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Технологические регламенты и технические условия» относится к числу профессиональных учебных дисциплин по выбору базового цикла (Б1.2.ЭД.8) основной образовательной программы бакалавриата.

«Технологические регламенты и технические условия» взаимосвязана логически и содержательно-методически со следующими дисциплинами и практиками ООП:

– основы биотехнологии;

– промышленная биотехнология;

– процессы и аппараты биотехнологических производств;

– проектирование технологических линий.

3. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет **2** зачетные единицы (**72** часа).

3.1 Виды учебной работы и трудоемкость

(по формам обучения)

3.1.1. Очная форма обучения

№ п/п	Вид учебной работы	Количество часов	Семестры	
			7	
1	**Аудиторные занятия**	**54**	**54**	
	В том числе:			
1.1	Лекции	18	18	
1.2	Семинарские/практические занятия	36	36	
2	**Самостоятельная работа**	**18**	**18**	
	В том числе:			
2.1	Проработка лекционного материала	8	8	
2.2	Подготовка к семинарам	10	10	
3	**Промежуточная аттестация**			
	Зачет/диф.зачет/экзамен	**зачет**	зачет	
	Итого	**72**	72	

3.2 Тематический план изучения дисциплины

(по формам обучения)

3.2.1. Очная форма обучения

№ п/п	Разделы/темы дисциплины	Трудоемкость, час					
		Всего	Аудиторная работа				Самостоятельная работа
			Лекции	Семинарские/ практические занятия	Лабораторные занятия	Практическая подготовка	
1	**В**ведение	**3**	2				
2	Тема 1. Виды технической документации	**5**	1	2			2
3	Тема 2. Система стандартизации РФ	**8**	2	4			2
4	Тема 3. Единые системы документации	**5**	1	2			2
5	Тема 4. Конструкторская документация	**8**	2	4			
6	Тема 5. Технологическая документация	**10**	2	6			2
7	Тема 6. Технические условия	**8**	2	4			2
8	Тема 7. Технические регламенты	**8**	2	4			2
9	Тема 8. Правила GMP	**10**	2	6			2
10	Тема 9. Требования к документации на штамм-продуцент	**7**	2	4			2
Итого		**72**	**18**	**36**			**18**

3.3 Содержание дисциплины

Введение.

Цели и задачи дисциплины. Понятие R&D (НИОКР). Информация о жизненном цикле продукции. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции.

Тема 1. Виды технической документации.

Нормативно-техническая документация. Конструкторская документация. Технологическая документация.

Тема 2. Система стандартизации РФ.

Федеральный закон № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 № 184-ФЗ.

Классификация стандартов. Категории и виды стандартов.

Тема 3. Единые системы документации.

Государственная система стандартизации (ГСС). Единая система конструкторской документации (ЕСКД); Единая система технологической подготовки производства (ЕСТПП); Единая система технологической документации (ЕСТД); Единая система классификации и кодирования технико-экономической информации; Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ).

Тема 4. Конструкторская документация.

Конструкторская документация. Определение, нормативная база. Виды конструкторских документов. Стадии разработки конструкторской документации.

Тема 5. Технологическая документация.

Определение и виды технологической документации. Технологические карты, технологические инструкции, технологические регламенты. Научно-исследовательская документация.

Тема 6. Технические условия.

Правила построения и изложения ТУ. Согласование и утверждение технических условий.

Тема 7. Технические регламенты.

Технические регламенты, определение. Порядок разработки и принятия.

Тема 8. Правила GMP.

Сфера применения. Основные разделы ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля лекарственных средств» и их содержание. Особенности применения правил GMP к биотехнологическому процессу.

Тема 9. Требования к документации на штамм-продуцент.

Продукты, получаемые в процессах, основанных на жизнедеятельности микроорганизмов. Требования, предъявляемые к микроорганизмам-продуцентам первичных и вторичных метаболитов в биотехнологическом производстве. Основные виды микроорганизмов, применяемых в биотехнологическом производстве, и критерии оценки эффективности биотехнологических процессов. Общая принципиальная схема биотехнологических производств.

Требования к документации на штамм-продуцент. Депонирование штамма микроорганизма. Патентование изобретений, относящихся к штамму микроорганизма.

3.4 Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий

3.4.1. Семинарские/практические занятия

1. Работа с общероссийским классификатором продукции с целью изучения перечня нормативной документации (ГОСТ), устанавливающей правила оформления, учета, хранения и использования технической документации в биотехнологии.
2. Работа с нормативно-технической документацией для изучения требований к правилам построения и изложения технических условий.
3. Работа с нормативной документацией по изучению правил производства лекарственных средств.
4. Составление различных видов технологических схем согласно требованиям нормативно-технической документации.
5. Работа с ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля лекарственных средств» по изучению требований к составлению и ведению документации биотехнологического производства.
6. Работа с нормативно-технической документацией по изучению правил составления отчета по НИР. Составление отчета по НИР.

3.5 Тематика курсовых проектов (курсовых работ)

Нет

4 Учебно-методическое и информационное обеспечение

4.1 Нормативные документы и ГОСТы

1. Федеральный закон № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».
2. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 № 184-ФЗ.
3. ГОСТ 2.103-2013 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Стадии разработки.
4. ГОСТ 2.102-2013 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Виды и комплектность конструкторских документов.
5. ГОСТ 2.001-2013 Единая система конструкторской документации. Общие положения.
6. ГОСТ 2.051-2013 Единая система конструкторской документации. Электронные документы. Общие положения.
7. ГОСТ Р ИСО 11442-2014 Техническая документация на продукцию. Управление документацией.
5 ISO 10209-1, Technical product documentation - Vocabulary - Terms relating to technical drawings, product definition and related documentation (Техническая документация на продукцию. Словарь. Термины, относящиеся к техническим чертежам, определение продукции и связанная с этим документация)
8. Постановление Правительства РФ от 16.02.2008 N 87 (ред. от 06.07.2019) "О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию".
9. ГОСТ Р 15.201-2000 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство.
10. ГОСТ 2.602-2013 ЕСКД. Ремонтные документы
11. ГОСТ 2.103-2013 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Стадии разработки
12. ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
13. ГОСТ 2.604-2000 Единая система конструкторской документации. Чертежи ремонтные. Общие требования
14. ГОСТ 2.610-2019 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
15. ГОСТ 2.701-2008 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Схемы. Виды и типы. Общие требования к выполнению.
16. ГОСТ 2.114-95 Единая система конструкторской документации. Технические условия.

4.2 Основная литература

1. Журавлева, Л.А., Русинов. А.В. Основы разработки конструкторской документации: краткий курс дисциплины для студентов 3 курса направления подготовки 23.03.02 «Наземные транспортно-технологические комплексы» / Сост. Л.А. Журавлева, Русинов А.В. // ФГБОУ ВО Саратовский ГАУ. – Саратов, 2016. – 62 с.

4.3 Дополнительная литература

1. Алиев Т.И. Основы проектирования систем /Т.И. Алиев/ – СПб: Университет ИТМО, 2015. – 120 с.

4.4 Электронные образовательные ресурсы

нет

4.5 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

нет

4.6 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

нет

5. Материально-техническое обеспечение

Для реализации рабочей программы используются:

Лекционная аудитория кафедры «ХимБиотех» Ав5504. (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (корпус 5)), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Аудитория для семинарских и практических занятий кафедры «ХимБиотех» Ав5404а (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Лаборатория кафедры «ХимБиотех» Ав5405б (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (корпус 5)), оборудованная: Лабораторные столы, вытяжной шкаф, весы прецизионные KERN, весы аналитические Vibra, магнитные мешалки, спектрофотометр ПВЭ-5300, pH-метр Эконикс, химическая мойка, химические реактивы, химическая посуда.

Лаборатория кафедры «ХимБиотех» Ав5406а (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (5 корпус)), оборудованная: лабораторные столы, биореактор, установка баромембранной фильтрации, вакуумный сушильный шкаф, шейкер-инкубатор микробиологический, фотобиореактор, установка для культивирования фототрофов.

Реализация учебной программы должна обеспечиваться доступом каждого студента к информационным ресурсам – библиотечному фонду и сетевым ресурсам Интернет.

6. Методические рекомендации

6.1. Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения

Основная форма изучения и закрепления знаний по данной дисциплине – лекционная и практическая.

Основу учебных занятий по дисциплине составляют лекции. В ходе лекций преподаватель излагает и разъясняет основные, наиболее сложные понятия темы, а также

связанные с ней теоретические и практические проблемы, дает рекомендации по подготовке к практическому занятию и указания на самостоятельную работу.

На первом занятии по данной учебной дисциплине необходимо ознакомить студентов с порядком ее изучения, раскрыть место и роль дисциплины в системе наук, ее практическое значение, довести до студентов требования кафедры, ответить на вопросы. Во вступительной части лекции обосновать место и роль изучаемой темы в учебной дисциплине, раскрыть ее практическое значение.

В ходе лекционного занятия преподаватель должен назвать тему, учебные вопросы, ознакомить студентов с перечнем основной и дополнительной литературы по теме занятия. В основной части лекции следует раскрыть содержание учебных вопросов, акцентировать внимание студентов на основных категориях, явлениях и процессах, особенностях их протекания. Раскрывать сущность и содержание различных точек зрения и научных подходов к объяснению тех или иных явлений и процессов. Следует аргументировано обосновать собственную позицию по спорным теоретическим вопросам. Приводить примеры. Преподаватель должен руководить работой студентов по конспектированию лекционного материала, подчеркивать необходимость отражения в конспектах основных положений изучаемой темы.

В заключительной части лекции необходимо сформулировать общие выводы по теме, раскрывающие содержание всех вопросов, поставленных в лекции. Объявить план очередного семинарского занятия, дать краткие рекомендации по подготовке студентов к семинару. Определить место и время консультации студентам, пожелавшим выступить на семинаре с докладами и рефератами по актуальным вопросам обсуждаемой темы.

Цель практических занятий - обеспечить контроль усвоения учебного материала студентами, расширение и углубление знаний, полученных ими на лекциях и в ходе самостоятельной работы.

После каждого лекционного и практического занятия сделать соответствующую запись в журналах учета посещаемости занятий студентами, выяснить у старост учебных групп причины отсутствия студентов на занятиях. Проводить групповые и индивидуальные консультации студентов по вопросам, возникающим у студентов в ходе их подготовки к текущей и промежуточной аттестации по учебной дисциплине, рекомендовать в помощь учебные и другие материалы, а также справочную литературу.

6.2. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Дисциплина «Технологические регламенты и технические условия» предусматривает лекции и практические занятия. Изучение дисциплины завершается зачетом. Успешное изучение дисциплины требует посещения лекций, активной работы на практических 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 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 лаборатории биотехнологии, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

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

При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:

приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;

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.

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, изучаемой на занятии.

Студенты, не отчитавшиеся по каждой непроработанной ими на занятиях теме к началу зачетной сессии, упускают возможность получить положенные баллы за работу в соответствующем семестре.

7. Фонд оценочных средств

7.1. Методы контроля и оценивания результатов обучения

До даты проведения промежуточной аттестации студент должен выполнить все работы, предусмотренные настоящей рабочей программой дисциплины.

Перечень обязательных работ, выполняемых в течение семестра:

- устный опрос, собеседование;
- практическая работа;
- реферат.

7.2. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

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 «Технологические регламенты и технические условия».

Шкала оценивания	**Критерии оценивания результатов обучения**
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.

7.3. Оценочные средства

7.3.1. Текущий контроль

Темы для устных опросов/собеседования

1. Дайте определение жизненного цикла изделия/продукции.
2. Назовите три укрупненные группы технической документации.
3. Перечислите основные единые системы документации.
4. Укажите уровни Государственной системы стандартизации Российской Федерации.
5. Перечислите виды стандартов.
6. Какие виды документации регламентируют Единая система конструкторской документации и Единая система технологической документации?
7. Назовите основные объекты Государственной системы обеспечения единства измерений.
8. Укажите назначение конструкторской документации.

9. Перечислите виды разрабатываемых документов конструкторской документации.
10. Перечислите стадии разработки конструкторской документации.
11. Дайте определение эксплуатационной документации.
12. Дайте определение ремонтной документации.
13. Перечислите виды ремонтной документации.
14. Дайте определение технологической документации.
15. Перечислите разновидности технологических карт.
16. Что собой представляют технические условия?
17. Перечислите основные правила выполнения технических условий.
18. Укажите ГОСТы необходимые для составления технических условий.
19. Правила построения и изложения технических условий.
20. Согласование и утверждение технических условий.
21. Дайте определение технического регламента.
22. Перечислите этапы принятия технического регламента.
23. Укажите сферу применения правил GMP.
24. Назовите виды документации на штамм-продуцент.
25. Перечислите требования к штамму-продуценту.
26. Какой документ выдают при депонировании штамма микроорганизма?
27. Какой порядок патентования изобретений, относящихся к штамму микроорганизма.

Темы для подготовки к защите практических работ

1. Структура общероссийского классификатора продукции.
2. Перечень нормативной документации (ГОСТ), устанавливающей правила оформления, учета, хранения и использования технической документации в биотехнологии.
2. Требования к правилам построения и изложения технических условий.
3. Требования нормативной документации к правилам производства лекарственных средств, получаемых биотехнологическим путем.
4. Правила составления различных видов технологических схем согласно требованиям нормативно-технической документации.
5. Требования ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля лекарственных средств» к составлению и ведению документации биотехнологического производства.
6. Правила составления отчета по НИР. Составление отчета по НИР.

Примерные темы рефератов

1. Основные положения стандартизации.
2. Закон Российской федерации «О техническом регулировании».
3. Закон Российской федерации «Об обеспечении единства измерений».
4. Закон Российской федерации «О защите прав потребителей» как аспект технического регулирования.
5. Государственная система стандартизации РФ.
6. Государственная система стандартизации (ГСС).
7. Единая система конструкторской документации (ЕСКД).

8. Единая система технологической подготовки производства (ЕСТПП).
9. Единая система технологической документации (ЕСТД).
10. Единая система классификации и кодирования технико-экономической информации.
11. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ).
12. Нормативно-технические документы, используемые в производстве биотехнологической продукции.
13. Стандарт GMP. Требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами.
14. Технические регламенты в биотехнологическом производстве.
15. Правила организации лабораторных исследований GLP.
16. Правила организации клинических испытаний GCP.
17. Особенности патентования изобретений, относящихся к штамму-продуценту.

7.3.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Технологические регламенты и технические условия» проводится в форме зачета на основании выполнения студентом всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом и защиты всех видов текущего контроля, указанных в п. 7.1. данной рабочей программы дисциплины.

Примерные вопросы для подготовки к зачету

1. Понятие R&D (НИОКР).
2. Понятие жизненного цикла продукции.
3. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции.
4. Виды технической документации.
5. Система стандартизации РФ.
6. Федеральный закон № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».
7. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 № 184-ФЗ.
8. Классификация стандартов.
9. Категории и виды стандартов.
10. Единые системы документации 9перечислить).
11. Государственная система стандартизации (ГСС).
12. Единая система конструкторской документации (ЕСКД).
13. Единая система технологической подготовки производства (ЕСТПП).
14. Единая система технологической документации (ЕСТД).
15. Единая система классификации и кодирования технико-экономической информации.
16. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ).
17. Конструкторская документация. Определение, нормативная база.
18. Виды конструкторских документов.
19. Стадии разработки конструкторской документации.

20. Определение и виды технологической документации.
21. Технологические карты.
22. технологические инструкции.
23. технологические регламенты.
24. Научно-исследовательская документация.
25. Правила построения и изложения ТУ.
26. Согласование и утверждение технических условий.
27. Технические регламенты, определение.
28. Порядок разработки и принятия технических регламентов.
29. Сфера применения правила GMP.
30. Основные разделы ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля лекарственных средств» и их содержание.
31. Особенности применения правил GMP к биотехнологическому процессу.
32. Продукты, получаемые в процессах, основанных на жизнедеятельности микроорганизмов.
33. Требования, предъявляемые к микроорганизмам-продуцентам первичных и вторичных метаболитов в биотехнологическом производстве.
34. Основные виды микроорганизмов, применяемых в биотехнологическом производстве, и критерии оценки эффективности биотехнологических процессов.
35. Общая принципиальная схема биотехнологических производств.
36. Требования к документации на штамм-продуцент.
37. Депонирование штамма микроорганизма.
38. Патентование изобретений, относящихся к штамму микроорганизма.