

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
**«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ И. Т. ТРУБИЛИНА»**

ФАКУЛЬТЕТ ПИЩЕВЫХ ПРОИЗВОДСТВ И БИОТЕХНОЛОГИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета пищевых
производств и биотехнологий,

доцент

А.В. Степовой



«17» мая 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
Стандартизация и сертификация биотехнологических производств

Направление подготовки
19.04.02 Продукты питания из растительного сырья

Направленность
Биотехнология продуктов питания из растительного сырья

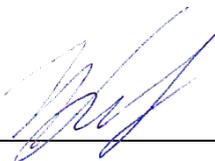
Уровень высшего образования
магистратура

Форма обучения
очная

Краснодар
2023

Рабочая программа дисциплины «Стандартизация и сертификация биотехнологических производств» разработана на основе ФГОС ВО 19.04.02 Продукты питания из растительного сырья, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 17.08.2020 г, № 1040.

Автор:
канд. биол. наук, доцент



Н. Л. Мачнева

Рабочая программа обсуждена и рекомендована к утверждению решением кафедры биотехнологии, биохимии и биофизики протокол № 34 от 15.05.2023 г.

Заведующий кафедрой
канд. с.-х. наук, доцент



А. Н. Гнеуш

Рабочая программа одобрена на заседании методической комиссии факультета пищевых производств и биотехнологий, протокол № 9 от 17.05.2023 г.

Председатель
методической комиссии
д-р. техн. наук, профессор



Е. В. Щербакова

Руководитель
основной профессиональной
образовательной программы
канд. с.-х. наук, доцент



А. Н. Гнеуш

1 Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Стандартизация и сертификация биотехнологических производств» является формирование системы знаний, навыков и умений, направленных на обеспечение единства измерений, повышение качества результатов экспериментальных исследований в области биотехнологии, контроля качества и выполнения работ по стандартизации и сертификации продукции.

Задачи дисциплины

- устанавливать требования к документообороту на предприятии;
- обеспечить реализацию технологического процесса на основе технического регламента, организовать эффективную систему контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции на основе стандартных и сертификационных испытаний;
- обладать способностью к профессиональной эксплуатации современного технологического оборудования, в том числе лабораторного и приборов;
- разрабатывать методики для проведения контроля свойств сырья, полуфабрикатов и готовых продуктов, позволяющих создавать информационно-измерительные системы.

2 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

ПК-5 Способен обеспечить реализацию технологического процесса на основе технического регламента, организовать эффективную систему контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции на основе стандартных и сертификационных испытаний

3 Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

«Стандартизация и сертификация биотехнологических производств» является дисциплиной обязательной части ОП обучающихся по направлению 19.04.02 Продукты питания из растительного сырья, направленность «Биотехнология продуктов питания растительного сырья».

4 Объем дисциплины (108 часов, 3 зачетные единицы)

Виды учебной работы	Объем, часов	
	очная	
Контактная работа	57	
в том числе		
- аудиторная по видам учебным занятиям	54	
- лекции	32	
- практические	22	
- внеаудиторная	3	
- экзамен	3	
Самостоятельная работа	51	
- Самостоятельная работа	24	
- контроль	27	
Итого по дисциплине	108	

5 Содержание дисциплины

По итогам изучаемого курса студенты сдают экзамен.

Дисциплина изучается на 2 курсе, во 3 семестре.

Содержание и структура дисциплины по очной форме обучения

№ п/п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)						
				Лекции	в том числе в форме практической подготовки	Практические занятия	в том числе в форме практической подготовки*	Лабораторные занятия	в том числе в форме практической подготовки	Самостоятельная работа
1	Стандартизация. Основные положения. Цели, задачи и методы стандартизации. Органы стандартизации. Виды стандартов. Систематизация. кодирование. классификация.	ПК-5	3	2		2				2

№ п/п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)							
				Лекции	в том числе в форме практической подготовки	Практические занятия	в том числе в форме практической подготовки*	Лабораторные занятия	в том числе в форме практической подготовки	Самостоятельная работа	
2	Стандартизация. Основные положения. Виды стандартов и нормативных документов. Порядок разработки, внедрения и отмены стандартов.	ПК-5	3	4		4					2
3	Стандартизация. Основные положения. Изучение правил построения, изложения, оформления и содержание стандартов	ПК-5	3	4		2					2
4	Сертификация. Основные положения. Основные понятия. Система сертификации. Органы сертификации.	ПК-5	3	2		2					2
5	Сертификация. Виды сертификации. Государственный метрологический контроль. Положение об органе по сертификации	ПК-5	3	2		2					2
6	Стандартизация и сертификация биотехнологических продуктов. Стандартизация биотехнологических продуктов. Сертификация биотехнологических продуктов. Виды средств измерений и их метрологические характеристики.	ПК-5	3	4		2					2
7	Стандартизация и сертификация биотехнологических продуктов. Исследование сертификата соответствия. Сертификация соответствия и декларирование соответствия	ПК-5	3	2		2					2
8	Методы оценки качества биотехнологических продуктов. Методы анализа. Микробиологическая оценка. Оценка токсичности. Оценка сроков годности	ПК-5	3	4		2					2

№ п/п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)						
				Лекции	в том числе в форме практической подготовки	Практические занятия	в том числе в форме практической подготовки*	Лабораторные занятия	в том числе в форме практической подготовки	Самостоятельная работа
9	Методы оценки качества биотехнологических продуктов. Оценка токсичности кормов, комбикормов и комбикормового сырья по ГОСТ Р 52337-2005	ПК-5	3	4		2				2
10	Основные принципы технологического регулирования и системы управления безопасностью. Штрихкод и штриховое кодирование	ПК-5	3	4		2				6
	Контроль									27
Итого				32		22				108

6 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1 Стандартизация и сертификация биотехнологических производств : метод. рекомендации / А. Н. Гнеуш, Н. Л. Мачнева – Краснодар : КубГАУ, 2023. – 75 с.
<https://edu.kubsau.ru/mod/resource/view.php?id=8583>

2. Стандартизация и сертификация биотехнологических производств : метод. указания по самостоятельной работе/ сост. А. Н. Гнеуш, Н. Л. Мачнева – Краснодар : КубГАУ, 2023. – 25 с.
<https://edu.kubsau.ru/mod/resource/view.php?id=8584>

7 Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП ВО

Номер семестра*	Этапы формирования компетенций по дисциплинам, практикам в процессе освоения ОПОП ВО
ПК-5	Способен разрабатывать предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции
3	Пищевая биотехнология
3	Стандартизация и сертификация биотехнологических производств
2	Производственная практика. Научно-исследовательская работа

Номер семестра*	Этапы формирования компетенций по дисциплинам, практикам в процессе освоения ОПОП ВО
	та
4	Производственная практика. Преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа
4	Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы

7.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Уровень освоения				Оценочное средство
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
ПК-5 Способен разрабатывать предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции					
ПК-5.1 Проведение опытно-промышленной отработки технологии масштабирования биотехнологического производства Знать: особенности профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений	Не владеет знаниями в области профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации	Имеет поверхностные знания особенностей профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации	Знает особенности профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации	Знает на высоком уровне особенности профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации	Презентация, тест, практическая работа, зачет

<p>Уметь: профессионально эксплуатировать современное биотехнологическое оборудование для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p> <p>Владеть, трудовые действия Владеет навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p>	<p>новых технологических решений</p> <p>Не умеет профессионально эксплуатировать современное биотехнологическое оборудование для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p> <p>Не владеет навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p>	<p>новых технологических решений</p> <p>Умеет на низком уровне профессионально эксплуатировать современное биотехнологическое оборудование для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p> <p>Владеет отдельными навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p>	<p>их решений</p> <p>Умеет на достаточном уровне профессионально эксплуатировать современное биотехнологическое оборудование для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p> <p>В целом успешное, но несистематическое владение навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p>	<p>новых технологических решений</p> <p>Умеет на высоком уровне профессионально эксплуатировать современное биотехнологическое оборудование для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p> <p>Успешное и систематическое владение навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p>	
<p>ПК-5.2 Внедрение прогрессивных технологических процессов, видов оборудования и технологической</p>					

<p>оснастки, средств автоматизации и механизации производства биотехнологической продукции</p> <p>Знать: особенности профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p> <p>Уметь: профессионально эксплуатировать современное биотехнологическое оборудование для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p> <p>Вла-</p>	<p>Не владеет знаниями в области профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p> <p>Не умеет профессионально эксплуатировать современное биотехнологическое оборудование для совершенствования существующих производств и реализации</p>	<p>Имеет поверхностные знания особенностей профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p> <p>Умеет на низком уровне профессионально эксплуатировать современное биотехнологическое оборудование для совершенствования существующих производств и реализации</p>	<p>Знает особенности профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p> <p>Умеет на достаточном уровне профессионально эксплуатировать современное биотехнологическое оборудование для совершенствования существующих производств и реализации</p>	<p>Знает на высоком уровне особенности профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p> <p>Умеет на высоком уровне профессионально эксплуатировать современное биотехнологическое оборудование для совершенствования существующих производств и реализации</p>	
--	--	--	---	---	--

<p>деть, трудовые действия</p> <p>Владеет навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p>	<p>новых технологических решений</p> <p>Не владеет навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p>	<p>новых технологических решений</p> <p>Владеет отдельными навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p>	<p>новых технологических решений</p> <p>В целом успешное, но несистематическое владение навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p>	<p>новых технологических решений</p> <p>Успешное и систематическое владение навыками профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений</p>
--	---	---	--	--

7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП ВО

7.3.1 Оценочные средства по компетенции ПК-5 Способен разрабатывать предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции

7.3.1.1 Для текущего контроля по компетенции ПК-5 Способен разрабатывать предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции

Тестовые задания

1) Деятельность, направленная на разработку и установление требований, норм, правил и характеристик (обязательных для выполнения и рекомендуемых) - это...(стандартизация)

2) Нормативный документ, разработанный на основе консенсуса, утвержденный признанным органом и направленный на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области - это...

(стандарт)

3) Документ ограниченного консенсуса, который принят национальным органом по стандартизации на ограниченный срок, не превышающий пяти лет, и доведен до широкого круга пользователей с целью накопления в процессе его применения необходимого опыта для разработки национального стандарта - это...

(предварительный стандарт)

4) Объектами технических условий (ТУ) могут быть:

+продукция разовой поставки

-стандарт

-организация

-стратегические товары

5) Для учета продукции, выпускаемой по техническим условиям (ТУ) составляется...

+каталожный лист

-технический регламент

-государственный стандарт

-установление метрологических норм

6) В государственных стандартах содержатся обязательные и ... требования:

-вынужденные

+рекомендательные

-государственные

-технические

7) Документ в области стандартизации, в котором содержатся технические правила и/или описание процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции и который применяется на добровольной основе - это... (Свод правил)

8) К рекомендательным требованиям государственных стандартов относятся:

-безопасность продукта, услуги, процесса для здоровья человека, окружающей среды, имущества, а также производственная безопасность и санитарные нормы;

-техническая и информационная совместимость и взаимозаменяемость изделий;

+правила оформления технической документации;

-единство методов контроля и единство маркировки

9) Какова цель стандартизации?

- защита интересов потребителей и определение правил работы производителей

- Регламентирование процесса производства и использования продукции

- используется при решении задач каталогизации продукции, включая разработку каталогов и систематизацию в них продукции по важнейшим технико-экономическим признакам

+достижение оптимальной степени упорядочения в той или иной области деятельности посредством широкого и многократного использования установленных положений, требований и норм для решения реально существующих, планируемых или потенциальных задач

10) К рекомендательным требованиям государственных стандартов относятся:

-единство методов контроля и единство маркировки

+правила оформления технической документации

-техническая и информационная совместимость и взаимозаменяемость изделий

-безопасность продукта, услуги, процесса для здоровья человека, окружающей среды, имущества, а также производственная безопасность и санитарные нормы

11) К задачам стандартизации относится:

+обеспечение взаимопонимания между разработчиками, изготовителями, продавцами и потребителями (заказчиками)

-маркировка сертифицированной продукции знаком соответствия по правилам системы сертификации

-защита имущественных интересов заявителей, соблюдение коммерческой тайны в отношении сведений, полученных при осуществлении подтверждения соответствия

-выдача сертификатов соответствия

12) Прием или совокупность приемов, с помощью которых достигаются цели стандартизации - это метод...

+стандартизации

13) Унификация делится на два основных направления: компоновочное и ...

+ограниченное

14) Что НЕ относится к методам стандартизации:

+фитостимуляция

-стандартизация

-опережающая стандартизация

-агрегатирование

15) К принципам стандартизации относится:

-относительность

-невывраженность

-слабозаменяемости

+системность

1) К какому Федеральному органу исполнительной власти, обеспечивающему разработку, ведение и применение общероссийского классификатора относится Общероссийский технологический классификатор сборочных единиц машиностроения и приборостроения (ОТКСЕ):

- Минэкономразвития России

- Росэнерго

- Росстат

+ Росстандарт

2) К какому Федеральному органу исполнительной власти, обеспечивающему разработку, ведение и применение общероссийского классификатора относится Общероссийский технологический классификатор деталей машиностроения и приборостроения (ОТКД):

- Минэкономразвития России

+ Росстандарт

- Росэнерго

- Росстат

3) К какому Федеральному органу исполнительной власти, обеспечивающему разработку, ведение и применение общероссийского классификатора относится Общероссийский классификатор деталей, изготавливаемых сваркой, пайкой, склеиванием и термической резкой (ОКД):

- Минэкономразвития России

- Росэнерго

- Росстат

+ Росстандарт

4) К какому Федеральному органу исполнительной власти, обеспечивающему разработку, ведение и применение общероссийского классификатора относится Общероссийский классификатор объектов административно-территориального деления (ОКАТО):

- + Росстат
- Минэкономразвития России
- Росэнерго
- Росстандарт

5) К какому Федеральному органу исполнительной власти, обеспечивающему разработку, ведение и применение общероссийского классификатора относится Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов (ОКПДТР):

- Росэнерго
- Росстандарт
- + Минздравсоцразвития России
- Минэкономразвития России

6) К какому Федеральному органу исполнительной власти, обеспечивающему разработку, ведение и применение общероссийского классификатора относится Общероссийский классификатор единиц измерения (ОКЕИ):

- + Росстандарт
- Минэкономразвития России
- Росэнерго
- Росстат

7) К какому Федеральному органу исполнительной власти, обеспечивающему разработку, ведение и применение общероссийского классификатора относится Общероссийский классификатор изделий и конструкторских документов (ОКЕСКД):

- Минэкономразвития России
- Росэнерго
- Росстат

+ Росстандарт совместно с федеральными органами исполнительной власти, ответственными за техническую политику по продукции, находящейся в их ведении

8) К какому Федеральному органу исполнительной власти, обеспечивающему разработку, ведение и применение общероссийского классификатора относится Общероссийский классификатор управленческой документации (ОКУД):

+ Росстандарт совместно с Росархивом, Росстатом, Банком России, Минфином России, Минздравсоцразвития России, Пенсионным фондом Российской Федерации, Минэкономразвития России по соответствующим классам ОКУД

- Минэкономразвития России
- Росстандарт
- Росстат

9) К какому Федеральному органу исполнительной власти, обеспечивающему разработку, ведение и применение общероссийского классификатора относится Общероссийский классификатор продукции (ОКП):

- Росстандарт
- + Росстандарт совместно с федеральными органами исполнительной власти, ответственными за техническую политику по продукции, находящейся в их ведении
- Росстат
- Росэнерго

10) К какому Федеральному органу исполнительной власти, обеспечивающему разработку, ведение и применение общероссийского классификатора относится Общероссийский классификатор услуг населению (ОКУН):

- Росстат
- Росэнерго
- Минэкономразвития России
- + Росстандарт

11) Какая из классификаций по области применения биотехнологий является одной из наиболее распространенных в мире:

- + «цветовая»
- «тепловая»
- «звуковая»
- «световая»

12) В «цветовой» классификации по области применения биотехнологий выделяют «белую» (промышленную), «красную» (медицинскую) и ... биотехнологии

- + «зеленую» (сельскохозяйственную)
- «черную» (агрономическую)
- «синюю» (фармацевтическую)
- «желтую» (биотехнологическую)

13) Комплексная модернизация технологической базы современного промышленного производства невозможна без...

- санитарно-эпидемиологическое заключения
- + массового внедрения биотехнологий и биотехнологической продукции
- удостоверения соответствия продукции
- обеспечения взаимопонимания между разработчиками, изготовителями, продавцами и потребителями (заказчиками)

14)

Пример биотехнологий	Область применения
Промышленная биотехнология	«Зеленая» биотехнология
Агробiotехнология	«Белая» биотехнология
Биофармацевтика и биомедицина	«Красная» биотехнология
	«Желтая» биотехнология
	«Синяя» биотехнология

15) Какая область применения относится к биофармацевтике и биомедицине:

- Кормовой белок
- Биологические средства защиты растений
- Технологическое использование микроорганизмов
- + Вакцины нового поколения

Темы докладов

1. Вклад отечественных ученых в создание и развитие государственного контроля биопрепаратов.

2. Европейская экономическая комиссия ООН (ЕЭК ООН).

3. Национальные организации, участвующие в работах по международной стандартизации.

4. Структура нормативно-методического обеспечения сертификации.

5. Рынок сертификационных услуг

6. Области применения сертификации.

7. Методы и средства контроля качества продукции, организацию и технологию стандартизации и сертификации продукции, правила проведения контроля, испытаний и приемки продукции.

8. Стандартизация, как основа безопасности продукции биотехнологических производств.

9. Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии.

10. Порядок разработки, утверждения и внедрения стандартов, технических условий и другой нормативно-технической документации.

11. Системы качества, порядок их разработки, сертификации, внедрения и проведения аудита.

12. Законодательные и нормативные правовые акты, методические материалы по метрологии, стандартизации, сертификации и управлению качеством.

13. Качество продукции и защита потребителя.

14. Роль сертификации в повышении качества продукции.

15. Задачи и обязанности ответственных специалистов по стандартизации департаментов Министерства сельского хозяйства.

Практические работы

Практическое занятие № 1

Изучение правил построения, изложения, оформления и содержания стандартов

Практическое занятие № 2

Виды стандартов и нормативных документов. Порядок разработки, внедрения и отмены стандартов

Практическое занятие № 3

Положение об органе по сертификации

Практическое занятие № 4

Исследование сертификата соответствия

Практическое занятие № 5

Сертификация соответствия и декларирование соответствия

Практическое занятие № 6

Виды средств измерений и их метрологические характеристики

Практическая работа №7

Государственный метрологический контроль

Практическое занятие № 8

Оценка токсичности кормов, комбикормов и комбикормового сырья по ГОСТР 52337-2005

Практическое занятие № 9

Штрих-код и штриховое кодирование

7.3.1.2 Для промежуточного контроля по компетенции ПК-5 Способен разрабатывать предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции

Вопросы к зачету

1. Стандартизация. Основные понятия.
2. Законы Российской Федерации «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений», «О техническом регулировании».
3. Стандарт, Правила, Рекомендации, Технические условия.
4. Сертификация. Основные понятия.
5. Формы подтверждения соответствия.
6. Какие системы сертификации предусмотрены в России.
7. Общая характеристика системы, органы и службы стандартизации РФ.
8. Объекты стандартизации и функции стандартизации.
9. Классификация стандартов, категории, виды.

10. Категории и виды и стандартов в Российской Федерации.
11. Аспекты стандартизации.
12. Стандартизация как система управления.
13. Стандартизация как наука.
14. Положения стандарта.
15. Назначение Государственной системы стандартизации.
16. Главная цель Государственной системы стандартизации.
17. Обязательные требования технических регламентов.
18. Структура стандартов.
19. Схемы сертификации продукции.
20. Этапы сертификации.
21. Обязательная сертификация.
22. Добровольная сертификация.
23. Объекты сертификации.
24. Отличительные признаки обязательной и добровольной сертификации.
25. GLP , GCP, GMP. Валидация.
26. Проблемы экологии, биотехнологический аспект.
27. Международные организации, участвующие в работах по стандартизации.
28. Международные стандарты управления производством серии ИСО 9000, ИСО 14000, OHSAS18001, SA8000.
29. Уничтожение твердых отходов (мицелия, биомассы продуцента).
30. Очистка жидких отходов (отходов от культуральной жидкости)
 1. Ликвидация газообразных отходов.
 2. Основные показатели контроля качества биопрепаратов и основные технологические приемы его выполнения.
 3. Контроль бактериальных вакцин: определение безвредности, реактогенности, иммунологической безопасности.
 4. Особенности контроля вирусных вакцин.
 5. Контроль лечебно-профилактических и диагностических сывороток.
 6. Повышение качества ветеринарных препаратов.
 7. Сущность и технология стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов.
 8. Нормативные документы в пищевой промышленности.
 9. Характеристика технических условий.
 10. Порядок разработки национальных стандартов и обновления их фонда.
 11. Аккредитация испытательных лабораторий и центров.
 12. Понятия об испытании и контроле.
 13. Требования к контрольным лабораториям.
 14. Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных органов
 15. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
 16. Международная организация потребительских союзов.
 17. Система разработки и постановки продукции на производство.
 18. Разработка нормативных документов.
 19. Единая система конструкторской документации (ЕСКД)
 20. Единая система технологической документации (ЕСТД).
 21. Основные стадии разработки ГОСТ Р.
 22. Кодирование стандартов.
 23. Законодательная база сертификации.
 24. Области применения сертификации.
 25. Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии.
 26. ГОСТ Р 57095-2016 Биотехнологии. Термины и определения.

27. Знак соответствия.
28. Связь унификации и стандартизации.
29. Расшифровка категории стандартов.
30. Методы стандартизации.
31. Директивы ISO/IEC
31. Организационная структура и распределение ответственности за выполнение технических работ ISO/IEC
32. Рекомендации по вопросам объема работ содержатся в Дополнении IЕС к Директивам ISO/IEC.
33. Связь между ISO и IEC.
34. Директивы ISO/IEC. ВПравила построения и формулирования международных стандартов.

7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Контроль освоения дисциплины «Стандартизация и сертификация биотехнологических производств» проводится в соответствии с Положением системы менеджмента качества КубГАУ 2.5.1-2016 «Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация обучающихся».

Текущий контроль по дисциплине позволяет оценить степень восприятия учебного материала и проводится для оценки результатов изучения разделов/тем дисциплины.

Текущий контроль проводится как контроль тематический (по итогам изучения определенных тем дисциплины) и рубежный (контроль определенного раздела или нескольких разделов, перед тем, как приступить к изучению очередной части учебного материала).

Критерии оценки знаний при работе на практических занятиях

Оценка «отлично» выставляется, если студент активно работает в течение всего практического занятия, дает полные ответы на вопросы преподавателя в соответствии с планом занятия и показывает при этом глубокое овладение лекционным материалом, знание соответствующей литературы, способен выразить собственное отношение к альтернативных соображений по данной проблеме, проявляет умение самостоятельно и аргументированно излагать материал, анализировать явления и факты, делать самостоятельные обобщения и выводы, правильно выполняет учебные задачи, освоить основные навыки работы на лабораторном оборудовании.

Оценка «хорошо» выставляется при условии соблюдения следующих требований: студент активно работает в течение практического занятия, вопросы освещены полно, изложения материала логическое, обоснованное фактами, со ссылками на соответствующие нормативные документы и литературные источники, освещение вопросов завершено выводами, студент обнаружил умение анализировать факты и события, а также выполнять учебные задания, освоить навыки работы на лабораторном оборудовании. Но в ответах допущены неточности, некоторые незначительные ошибки, имеет место недостаточная аргументированность при изложении материала, четко выраженное отношение студента к фактам и событиям или допущены 1-2 логические ошибки.

Оценка «удовлетворительно» выставляется в том случае, когда студент в целом овладел сути вопросов по данной теме, обнаруживает знание лекционного материала и учебной литературы, пытается анализировать факты и события, делать выводы и решать задачи. Но на занятии ведет себя пассивно, отвечает только по вызову преподавателя, дает неполные ответы на вопросы, допускает грубые ошибки при освещении теоретического

материала или 3-4 логических ошибок.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае, когда студент обнаружил несостоятельность осветить вопросы освещены неправильно, бессистемно, с грубыми ошибками, отсутствуют понимания основной сути вопросов, выводы, обобщения, обнаружено неумение к выполнению поставленных задач в рамках практических работ.

Критерии оценки знаний студентов при проведении тестирования

Оценка «отлично» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 85 % тестовых заданий;

Оценка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 70 % тестовых заданий;

Оценка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента не менее 51 %;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента менее чем на 50 % тестовых заданий.

Презентация

Презентация – это краткое изложение, представленное в виде мультимедийных слайдов с содержанием и результатами индивидуальной учебно-исследовательской деятельности, имеет регламентированную структуру, содержание и оформление.

Задачи презентации:

- Формирование умений самостоятельной работы студентов с источниками литературы, их систематизация;
- Развитие навыков логического мышления;
- Углубление теоретических знаний по проблеме исследования.

Критериями оценки презентации являются: новизна текста, обоснованность выбора источников литературы, степень раскрытия сущности вопроса, соблюдения требований к оформлению.

Оценка «отлично» ставится, если выполнены все требования к презентации: обозначена проблема и обоснована её актуальность; сделан анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция; сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём; соблюдены требования к внешнему оформлению.

Оценка «хорошо» – основные требования к презентации выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём; имеются упущения в оформлении.

Оценка «удовлетворительно» – имеются существенные отступления от требований к презентации. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании; отсутствуют выводы.

Оценка «неудовлетворительно» – тема презентации не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы или презентация не представлена вовсе.

Критерии оценки на экзамен

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, который обладает всесторонними, систематизированными и глубокими знаниями материала учебной программы, умеет свободно выполнять задания, предусмотренные учебной программой, усвоил основную и ознакомился с дополнительной литературой, рекомендованной учебной программой. Как правило, оценка «отлично» выставляется обучающемуся усвоившему взаимосвязь основных положений и понятий дисциплины в их значении для приобретаемой специальности, проявившему творческие способности в понимании, изложении и использовании учебного материала, правильно обосновывающему принятые решения, владеющему разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, обнаружившему полное знание материала учебной программы, успешно выполняющему предусмотренные учебной программой задания, усвоившему материал основной литературы, рекомендованной учебной программой. Как правило, оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, показавшему систематизированный характер знаний по дисциплине, способному к самостоятельному пополнению знаний в ходе дальнейшей учебной и профессиональной деятельности, правильно применяющему теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеющему необходимыми навыками и приемами выполнения практических работ.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, который показал знание основного материала учебной программы в объеме, достаточном и необходимым для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справился с выполнением заданий, предусмотренных учебной программой, знаком с основной литературой, рекомендованной учебной программой. Как правило, оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, допустившему погрешности в ответах на экзамене или выполнении экзаменационных заданий, но обладающему необходимыми знаниями под руководством преподавателя для устранения этих погрешностей, нарушающему последовательность в изложении учебного материала и испытывающему затруднения при выполнении практических работ.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, не знающему основной части материала учебной программы, допускающему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных учебной программой заданий, неуверенно с большими затруднениями выполняющему практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не может продолжить обучение или приступить к деятельности по специальности по окончании университета без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

8 Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная учебная литература:

1. Канке, А. А. Метрология, стандартизация, сертификация : учебник / А.А. Канке, И.П. Кошечая. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : ИНФРА-М, 2023. — 363 с. — (Высшее образование). - ISBN 978-5-16-016835-7. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1243101>

2. Кошечая, И. П. Метрология, стандартизация, сертификация : учебник / И.П. Кошечая, А.А. Канке. — Москва : ФОРУМ : ИНФРА-М, 2022. — 415 с. — (Среднее профессиональное образование). - ISBN 978-5-16-013572-4. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/2037420>

3. Шишмарев, В. Ю. Метрология, стандартизация, сертификация, техническое регулирование и документоведение : учебник / В.Ю. Шишмарев. — Москва : КУРС : ИНФРА-М, 2021. — 312 с. — (Среднее профессиональное образование). - ISBN 978-5-906923-15-8. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1141803>

4. Селезнева, И. С. Стандартизация и сертификация в химической технологии и биотехнологии : учебное пособие / И. С. Селезнева, И. В. Гейде, М. А. Безматерных ; М-во науки и высш. образования Рос. Федерации, Урал. федер. ун-т. - Екатеринбург : Изд-во Уральского ун-та, 2019. - 206 с. - ISBN 978-5-7996-2623-5. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1953583>

Дополнительная учебная литература:

1. Карпова, О. В. Стандартизация на предприятии : учебное пособие / О. В. Карпова, В. И. Логанина. – Саратов : Вузовское образование, 2014. – 154 с. – ISBN 2227-8397. –

Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/19524.html>

2. Термины и определения в области однородных групп продовольственного сырья и пищевых продуктов животного происхождения, торговли и общественного питания : справочник / О. А. Рязанова, М. А. Николаева, О. В. Евдокимова, В. М. Позняковский ; под редакцией В. М. Позняковского. – Санкт-Петербург : Лань, 2017. – 288 с. – ISBN 978-5-8114-2492-4. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/93705>

3. Метрология, стандартизация и сертификация : учеб. пособие / Е.Б. Герасимова, Б.И. Герасимов. – 2-е изд. – М. : ФОРУМ : ИНФРА-М, 2017. – 224 с. – (Среднее профессиональное образование). - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/767649>

4. Бунин, Г. П. Качество планирования, надзора и контроля в стандартизации. Прошедшее и перспективы : аналитический обзор / Г. П. Бунин, М. Б. Плущевский. – Москва : Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2017. – 102 с. – ISBN 978-5-93088-186-8. – Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/78180.html>

5. Эрастов, В. Е. Метрология, стандартизация и сертификация: Учебное пособие / В.Е. Эрастов. - Москва : Форум, 2017. - 208 с. (Высшее образование). ISBN 978-5-91134-193-0. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/636241>

9 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Электронно-библиотечные системы библиотеки, используемые в Кубанском ГАУ – ЭБС

№	Наименование ресурса	Тематика
1	Znaniium.com	Универсальная
2	Издательство «Лань»	Универсальная
3	IPRbook	Универсальная
4	Образовательный портал КубГАУ	Универсальная

10 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

1 Стандартизация и сертификация биотехнологических производств : метод. рекомендации / А. Н. Гнеуш, Н. Л. Мачнева – Краснодар : КубГАУ, 2023. – 75 с. <https://edu.kubsau.ru/mod/resource/view.php?id=8583>

2. Стандартизация и сертификация биотехнологических производств : метод. указания по самостоятельной работе/ сост. А. Н. Гнеуш, Н. Л. Мачнева – Краснодар : КубГАУ, 2023. – 25 с. <https://edu.kubsau.ru/mod/resource/view.php?id=8584>

11 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Перечень лицензионного ПО

Перечень лицензионного ПО

№	Наименование	Тематика
1	Microsoft Windows	Операционная система
2	Microsoft Office (включает Word, Excel, PowerPoint)	Пакет офисных приложений
3	Система тестирования INDIGO	Тестирование

Перечень профессиональных баз, данных и информационных справочных систем

№	Наименование ресурса	Тематика	Ссылка
Электронно-библиотечные системы			
1.	Издательство «Лань»	Универсальные	http://e.lanbook.com
2.	IPRbook	Универсальные	http://www.iprbookshop.ru
3.	Znanium.com	Универсальные	http://e.lanbook.com
4.	Образовательный портал КубГАУ	Универсальные	https://edu.kubsau.ru
5.	Научная электронная библиотека eLibrary	Универсальные	https://www.elibrary.ru
Профессиональные базы данных и информационные справочные системы			
6.	amrhub	Профессиональные	https://amrcloud.net/ru/
7.	rapidmicrobiology	Профессиональные	https://www.rapidmicrobiology.com/

12 Материально-техническое обеспечение для обучения по дисциплине

Планируемые помещения для проведения всех видов учебной деятельности

№ п/п	Наименование учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), практики, иных видов учебной деятельности, предусмотренных учебным планом образовательной программы	Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
1	Стандартизация и сертификация биотехнологических производств	Учебные аудитории для проведения учебных занятий: 010 зоо- компьютерный класс Интерактивная панель Samsung Персональный компьютер iRU I5/16GB/512GbSSD (24 шт) Стол компьютерн. Гранд (25 шт) Стул (24 штук) 02 зоо- Учебно-инновационная лаборатория «Биоконверсии сырья агропромышленного комплекса» Весы 120 г/0,1 мг, аналитические, PX124/E, 120 г/0,01 мг, с поверкой, Ohaus, Китай	350044, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. им. Калинина, 13

	<p>Весы DX-120, 122г/0,001 г лабораторные, электронные, с поверкой, A&D Шейкер-инкубатор ES-20/60 с принадлежностями BioSan рефрактометр ИРФ-454 Б2М испаритель ротац.. Leki RE 52AA отсасыватель вакуумн.медицинский анализатор Флюорат-02-АБЛФ-Т бокс доминарный БАВнп-01 Ламинар-с-1,5 мезгообразователь МП-1 рефрактометр фотоколориметр Юнико 1201 шкаф суш. вакуумный Binder VD23 Анализатор влажности "Эвлас-2М" (высокоточный) Плитка нагревательная C-Mag HP 10 IKAtherm, 50-500С, платформа 260x260 мм, керамика, ИКА Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340-1 "POZIS" с металлическими дверями Микроскоп прямой лабораторного класса Olympus CX23 Персональный компьютер iRU I5/16GB/512GbSSD</p> <p>Помещения для СР: Аудитория 747 главного учебного корпуса Компьютеры Intel(R) Pentium(R) 4, компьютерные столы , ЖК телевизор Sony KDL 46, DVD проигрыватель, видеофильмы, слайды, проектор MS Office Standart 2010 Корпоративный ключ 5/2012 от 12.03.2012 Microsoft Visual Studio 2008-2015, по программе Microsoft Imagine Premium Серийный номер б/н от 22.06.17 MS Windows XP, 7 pro Корпоративный ключ № 187 от 24.08.2011 Dr. Web Серийный номер б/н от 22.06.17 eAuthor СВТ 3.3 ГМЛ-Л-15/01-699 от16.01.15 ABBY Fine Reader 14 Сетевая лицензия № 208 от 27 07 17 60э-201612 от 26.12.2016 (предоставление безлимитного доступа в интернет, 250 Мбит/с, ПАО «Ростелеком») Система тестирования ИНДИГО</p> <p>помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования по ОПОП ВО 541 главного учебного корпуса</p> <p>помещения для самостоятельной работы Аудитория 051А Учебно-инновационная лаборатория «Биотехнологии» Стерилизатор паровой ВК-75-01 Автоклав вертикальный 81 л, температура121-135 С, автоматический AD80 SE сушилка лиофильная BETA 2-8 MARTIN CRIST</p>	
--	---	--

	<p>Биореактор (ферментер) для культивирования бактерий и дрожжей Minifors 2 Infors Аквадистиллятор ДЭ-4-02 «ЭМО» «Биореакторы неинвазивным измерением концентрации клеток RTS-8 типа Реверс-Спиннер Biosan Бокс абактериальной воздушной среды БАВнп-01-"Ламинар-С"-1,5 Контрольный фотобиореактор Algaemaster 10, ИКА Шейкер-инкубатор ES-20/60 регул обороты 50-250 Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340-1 "POZIS" с тонир. стеклянной дв (2шт) Термостат с охлаждением, 53 л, от +4 до +100С, на элементах Пельтье, КТ53, Binder Бидистиллятор БЭ-2</p>	
--	---	--