

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Соловьев Дмитрий Александрович  
Должность: ректор ФГБОУ ВО Вавиловский университет  
Дата подписания: 19.04.2023 11:16:06  
Уникальный программный ключ:  
528682d78e671e566ab07f01fe1ba2172f735a12



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение  
высшего образования  
«Саратовский государственный аграрный университет  
имени Н.И. Вавилова»

**СОГЛАСОВАНО**  
Заведующий кафедрой  
\_\_\_\_\_/Ларионова О.С./  
« 21 » марта 2022 г.

**УТВЕРЖДАЮ**  
И.о. декана факультета  
\_\_\_\_\_/Моргунова Н.Л./  
« 21 » марта 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Дисциплина	<b>МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И СЕРТИФИКАЦИИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ</b>
Направление подготовки	<b>19.03.01 Биотехнология</b>
Направленность (профиль)	<b>Биотехнология</b>
Квалификация выпускника	<b>Бакалавр</b>
Нормативный срок обучения	<b>4 года</b>
Форма обучения	<b>Очная</b>

Разработчик: *доцент, Шкель А.А*

*Шкель*  
(подпись)

Саратов 2022

## **1. Цель освоения дисциплины**

Целью освоения дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» является формирование у обучающихся навыков пробоотбора, лабораторного анализа продуктов биотехнологического производства, знакомство с методами сертификации продуктов и методик и использования полученных навыков в профессиональной деятельности.

## **2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО**

В соответствии с учебным планом по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» относится к обязательной части Блока 1.

Для изучения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами: «Химия ионных и молекулярных систем», «Физика», «Экология», «Биоорганическая химия», «Коллоидная химия», «Химическая кинетика и биокатализ», «Техническая термодинамика и теплотехника», «Микробиология», «пищевая микробиология», «общая биотехнология».

Дисциплина «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» является базовой для изучения следующих дисциплин, практик: «Современные методы анализа в биотехнологии».

## **3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО**

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенций, представленных в таблице 1.

Таблица 1

## Требования к результатам освоения дисциплины

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7
1	ПК-5	Готов к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	ПК-5.2 Реализует мероприятия по повышению качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями стандартов качества	основные нормативные документы для проведения анализа и сертификации продуктов биотехнологии, особенности отдельных отраслей биотехнологического производства и методы анализа их продуктов	выбирать необходимые аппараты, реактивы и документацию для проведения и сертификации конкретных полученных образцов биотехнологической продукции, оформлять результаты своих исследований надлежащим образом	навыком поиска и подбора необходимых методик и документов для проведения анализа и сертификации полученных образцов

#### 4. Объём, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часов.

Таблица 2

Объём дисциплины

	Количество часов								
	Всего	в т.ч. по семестрам							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Контактная работа – всего, в т.ч.	72,1							72,1	
<i>аудиторная работа:</i>	72,1							72,1	
лекции	36							36	
лабораторные	х							х	
практические	36							36	
<i>промежуточная аттестация</i>	0,1							0,1	
<i>контроль</i>	х							х	
Самостоятельная работа	35,9							35,9	
Форма итогового контроля	За							За	
Курсовой проект (работа)	х							х	

Таблица 3

Структура и содержание дисциплины

№ п/п	Тема занятия Содержание	Неделя семестра	Контактная Работа			Самостоятельная работа	Контроль	
			Вид занятия	Форма проведения	Количество часов		Количество часов	Вид
1	2	3	4	5	6	7	8	9
5 семестр								
1.	<b>Основы стандартизации.</b> Общие положения и термины.	1	Л	В	2		ТК	УО
2.	<b>Необходимость стандартизации.</b> Виды стандартов.	1	ПЗ	Т	2	2	ВК	ПО
3.	<b>Цели и задачи стандартизации.</b> Цели стандартизации. Задачи стандартизации.	2	Л	В	2		ТК	УО
4.	<b>Виды документов, способствующих достижению целей и реализации задач стандартизации.</b>	2	ПЗ	Т	2	2	ТК	УО
5.	<b>Российские организации по стандартизации.</b> Организации по стандартизации в Российской Федерации	3	Л	В	2		ТК	УО
6.	<b>Стандарты на топливо и сырье.</b>	3	ПЗ	Т	2	2	ТК	УО Д

7.	<b>Международная стандартизация и международные организации по стандартизации.</b>	4	Л	Т	2		ТК	УО
8.	<b>Корреляция и взаимодействие зарубежных стандартов и стандартов РФ.</b>	4	ПЗ	Т	2	2	ТК	УО СЗ
9.	<b>Введение в сертификацию.</b> Основные понятия. Система сертификации.	5	Л	Т	2		ТК	УО
10.	<b>Знаки соответствия требованиям качества.</b>	5	ПЗ	Т	2	2	ТК	ПО КР
11.	<b>Структура и виды систем сертификации.</b> Структура системы сертификации. Национальные системы сертификации.	6	Л	В	2		ТК	УО
12.	<b>Расшифровка знаков соответствия сертификации качества.</b> Л.р. «Расшифровка штрих-кода товара на подлинность товара»	6	ПЗ	Т	2	2	ТК	ЛР
13.	<b>Виды и этапы сертификации.</b> Виды сертификации. Основные этапы процесса сертификации.	7	Л	Т	2		ТК	УО
14.	<b>Несоответствие продукции требованиям действующих стандартов.</b>	7	ПЗ	Т	2	2	ТК	ПО КР
15.	<b>Дезинфекция, дезинсекция и дератизация объектов получения и реализации на производстве.</b> Дезинфекция. Дезинсекция. Дератизация.	8	Л	Т	2		ТК	УО
16.	<b>Способы дезинфекции, дезинфекции и дератизации.</b> Реагенты и методы процессов.	8	ПЗ	Т	2	2	ТК	УО
17.	<b>Биотехнологические продукты.</b> Классификация биотехнологических продуктов.	9	Л	Т	2		ТК	УО
18.	<b>Составление технологической инструкции.</b> Л.р. «Составление технологической инструкции для биотехнологического производства».	9	ПЗ	Т	2	2	ТК	ЛР
19.	<b>Биотехнологические медицинские препараты.</b> Рынок биотехнологических препаратов. Исследование медицинских биотехнологических препаратов.	10	Л	В	2		ТК	УО
20.	<b>Прием сырья. Нормы, применяющиеся к процедуре.</b>	10	ПЗ	Т	2	2	ТК	ПО КР
21.	<b>Качество биотехнологических лекарственных препаратов.</b> Отличие биологических и биотехнологических препаратов. Требования к клеточным субстратам.	11	Л	В	2		ТК	УО
22.	<b>Управление качеством на производстве.</b>	11	ПЗ	Т	2	2	ТК	УО Д
23.	<b>Чистота клеточных культур при производстве биотехнологических препаратов.</b> Испытание на чистоту. Потенциальные источники вирусной контаминации.	12	Л	В	2		ТК	УО
24.	<b>Соответствие маркировки биотехнологической продукции ее составу.</b>	12	ПЗ	Т	2	2	ТК	УО СЗ
25.	<b>Испытание необработанного нерасфасованного продукта на наличие вирусов.</b>	13	Л	Т	2		ТК	УО
26.	<b>Испытание качества продукции.</b>	13	ПЗ	Т	2	2	ТК	УО СЗ

27.	<b>Характеристики биотехнологических препаратов.</b> Общая информация. Процесс производства активной фармацевтической субстанции. Контроль качества материалов. Сырье и исходные материалы. Контроль критических этапов и промежуточных продуктов.	14	Л	В	2		ТК	УО
28.	<b>Технический регламент на производстве лекарственных средств.</b>	14	ПЗ	Т	2	2	ТК	УО СЗ
29.	<b>Получение характеристик биотехнологических продуктов.</b> Установление структуры и других характеристик. Примеси. Спецификация.	15	Л	В	2		ТК	УО
30.	<b>Определение качества дрожжей.</b> Л.р. «Ускоренный метод определения качества дрожжей»	15	ПЗ	Т	2	2	ТК	ЛР
31.	<b>Методики анализа и качество серий.</b> Аналитические методики. Валидация аналитических методик. Посерийный анализ. Обоснование спецификации. Стандартные образцы или материалы.	16	Л	В	2		ТК	ПО
32.	<b>Изучение процесса брожения при производстве кисломолочных продуктов.</b> Л.р. «Определение кинетики нарастания кислотности».	16	ПЗ	Т	2	2	ТК	ЛР ПО
33	<b>Виды анализа биотехнологических продуктов на примере лекарственных средств.</b> Основные виды анализа. Масс-спектрометрия. Экспресс-методы.	17	Л	В	2		ТК	ПО
34	<b>Биосинтез ЛС.</b>	17	ПЗ	Т	2	2	ТК	ПО КР
35	<b>Электрохимический анализ лекарственных средств.</b> Обнаружение вещества. Анализ активности веществ и возможных метаболитов.	18	Л	В	2		ТК	УО
36	<b>Действия при несоответствии качества ЛС регламентам.</b>	18	ПЗ	Т	2	1,9	ТК	ПО СЗ
	Выходной контроль				0,1		ВыхК	За
<b>Итого:</b>					72,1	35,9		

**Примечание:**

Условные обозначения:

**Виды аудиторной работы:** Л – лекция, ПЗ – практическое занятие.

**Формы проведения занятий:** В – лекция-визуализация, П – проблемная лекция/занятие, Т – лекция/занятие, проводимое в традиционной форме.

**Виды контроля:** ВК – входной контроль, ТК – текущий контроль, РК – рубежный контроль, ТР – творческая работа, ВыхК – выходной контроль.

**Форма контроля:** УО – устный опрос, ПО – письменный опрос, ЛР – лабораторная работа, КР – контрольная работа, Т – тестирование, СЗ – ситуационные задачи, Д - доклад, За – зачет.

## 5. Образовательные технологии

Организация занятий по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» проводится по видам учебной работы: лекции, лабораторные занятия, текущий контроль.

Реализация компетентного подхода в рамках направления подготовки 19.03.01 Биотехнология предусматривает использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий в сочетании с

внеаудиторной работой для формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

Лекционные занятия проводятся в поточной аудитории с применением мультимедийного проектора в виде учебной презентации. Основные моменты лекционных занятий конспектируются. Отдельные темы предлагаются для самостоятельного изучения с обязательным составлением конспекта.

Целью лабораторных занятий является выработка практических навыков расчета технологических процессов и проведения физико-химического анализа для осуществления контроля и регулирования процессов, происходящих химическом производстве.

Для достижения этих целей используются как традиционные формы работы – выполнение лабораторных работ и т.п., так и интерактивные методы – проблемное занятие.

Сущность проблемных занятий заключается в активизации учебной деятельности обучающихся, развития у них познавательных интересов, творческих способностей самостоятельности, исследовательских умений.

Самостоятельная работа охватывает проработку обучающимися отдельных вопросов теоретического курса, выполнение домашних работ, включающих решение задач, анализ конкретных ситуаций и подготовку их презентаций, и т.п.

Самостоятельная работа осуществляется в индивидуальном и групповом формате. Самостоятельная работа выполняется обучающимися на основе учебно-методических материалов дисциплины (приложение 2). Самостоятельно изучаемые вопросы курса включаются в вопросы к зачету.

## 6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### а) основная литература (библиотека СГАУ)

№ п/п	Наименование, ссылка для электронного доступа или кол-во экземпляров в библиотеке	Автор(ы)	Место издания, издательство, год	Используется при изучении разделов (из п. 1, таб. 3)
1	2	3	4	5
1	Биотехнология в животноводстве: учебник для вузов. <a href="https://e.lanbook.com/book/262487">https://e.lanbook.com/book/262487</a>	Е. Я. Лебедевко, П. С. Катмаков, А. В. Бушов, В. П. Гавриленко	Санкт-Петербург : Лань, 2022	Все разделы
2.	Методы количественного анализа: учебное пособие <a href="https://e.lanbook.com/book/199202">https://e.lanbook.com/book/199202</a>	И. К. Наумова, Т. А. Шаповалова	Иваново : ИГСХА им. акад. Д.К.Беляева	Все разделы
3.	Статистические методы и инструменты контроля качества: учеб. пособие <a href="https://e.lanbook.com/book/153660">https://e.lanbook.com/book/153660</a>	О. А. Леонов, Н.Ж. Шкаруба, Г. Н. Темасова	Санкт-Петербург : Лань, 2021	Все разделы

1	2	3	4	5
4.	Контроль качества и оценка безопасности биотехнологической продукции: учебное пособие <a href="https://e.lanbook.com/book/21360">https://e.lanbook.com/book/21360</a> 2	И.А. Гнеушева, И.Ю. Солохина	Орел : ОрелГАУ, 2021	Все разделы

б) дополнительная литература

№ п/п	Наименование, ссылка для электронного доступа или кол-во экземпляров в библиотеке	Автор(ы)	Место издания, издательство, год	Используется при изучении разделов (из п. 4, таб. 3)
1	2	3	4	5
1.	Метрологический анализ: учебно-методическое пособие <a href="https://e.lanbook.com/book/25871">https://e.lanbook.com/book/25871</a> 9	Г.А. Мустафаев, А.Ю. Аникеев	Горский ГАУ, 2021	Все разделы
2.	Основы метрологии, стандартизации, сертификации и контроля качества: методические указания <a href="https://e.lanbook.com/book/17088">https://e.lanbook.com/book/17088</a> 8	Б.Н. Гусев	Иваново : ИВГПУ, 2020	Все разделы
3.	Методы и приборы исследований, контроль и средства безопасности в биотехнологии: учебно-методическое пособие <a href="https://e.lanbook.com/book/19082">https://e.lanbook.com/book/19082</a> 6	М. А. Иванова, В. А. Демченко, Е. И. Верболоз, В. В. Назарова	Санкт-Петербург : НИУ ИТМО, 2020	Все разделы

в) ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Для освоения дисциплины рекомендуются следующие сайты информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

- официальный сайт университета: <http://www.sgau.ru>;
- электронная библиотека СГАУ - <http://library.sgau.ru>;
- химическая библиотека - <http://www.xumuk.ru>;
- основы химии. Интернет-учебник - <http://www.hemi.nsu.ru>;
- справочник химика 21 - <https://www.chem21.info/>.

г) периодические издания:

Для освоения дисциплины использование периодических изданий не предусмотрено.

д) информационные справочные системы и профессиональные базы данных

Для пользования стандартами и нормативными документами рекомендуется применять информационные справочные системы и профессиональные базы данных, доступ к которым организован библиотекой университета через локальную вычислительную сеть.

Для пользования электронными изданиями рекомендуется использовать следующие информационные справочные системы и профессиональные базы данных:

1. Научная библиотека университета <http://read.sgau.ru/biblioteka>.

Базы данных содержат сведения обо всех видах литературы, поступающей в фонд библиотеки. Более 1400 полнотекстовых документов (учебники, учебные пособия и т.п.). Доступ – с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

2. Электронная библиотечная система «Лань» <http://e.lanbook.com>.

Электронная библиотека издательства «Лань» – ресурс, включающий в себя как электронные версии книг издательства «Лань», так и коллекции полнотекстовых файлов других российских издательств. После регистрации с компьютера университета – доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

3. Электронная библиотечная система Znanium.com <http://znanium.com>.

Znanium.com - это современный подход к образовательному процессу в едином виртуальном пространстве библиотекам, студентам, профессорско-преподавательскому составу. Круглосуточный доступ к ЭБС из любой точки при наличии подключения к интернету. Ежедневное пополнение новыми электронными версиями книг.

4. «Университетская библиотека ONLINE» <http://www.biblioclub.ru>.

Электронно-библиотечная система, обеспечивающая доступ к книгам, конспектам лекций, энциклопедиям и словарям, учебникам по различным областям научных знаний, материалам по экспресс-подготовке к экзаменам. После регистрации с компьютера университета – доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU. <http://elibrary.ru>.

Российский информационный портал в области науки, медицины, технологии и образования. На платформе аккумулируются полные тексты и рефераты научных статей и публикаций. Доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет. Свободная регистрация.

6. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». <http://window.edu.ru>.

Информационная система предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных Интернет-ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования. Доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

7. ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>.

Электронно-библиотечная система издательства «Юрайт». Учебники и учебные пособия от ведущих научных школ. Тематика: «Бизнес. Экономика», «Гуманитарные и общественные науки», «Естественные науки», «Информатика», «Прикладные науки. Техника», «Языкознание. Иностранные языки». Доступ - после регистрации с компьютера университета с любого компьютера, подключенного к Internet.

8. Профессиональная база данных «Техэксперт».

Современные, профессиональные справочные базы данных, содержащие нормативно-правовую, нормативно-техническую документацию и уникальные сервисы.

9. Поисковые интернет-системы Яндекс, Rambler, Google и др.

е) *информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса:*

К информационным технологиям, используемым при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, относятся:

– персональные компьютеры, посредством которых осуществляется доступ к информационным ресурсам и оформляются результаты самостоятельной работы;

– проекторы и экраны для демонстрации слайдов мультимедийных лекций;

– активное использование средств коммуникаций (электронная почта, тематические сообщества в социальных сетях и т.п.).

• программное обеспечение:

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Наименование программы	Тип программы
1	Все разделы дисциплины	<p><u>KasperskyEndpointSecurity</u></p> <p>Реквизиты подтверждающего документа:                      Правоиспользование Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный (250-499) 1 year Educational Renewal License. Лицензиат – ООО «Современные технологии», г. Саратов.</p> <p>Сублицензионный договор № 6-133/2021/223-1205 от 09.11.2021 г. Срок действия договора до 31.12.2022 г.</p>	Вспомогательная
2	Все разделы дисциплины	<p><u>MicrosoftOffice</u></p> <p>Реквизиты подтверждающего документа:                      Предоставление неисключительных прав на ПО: DsktpEduALNGLicSAPkOLVE 1YAcdmcEnt. Лицензиат – ООО «КОМПАРЕКС», г. Саратов.</p> <p>Сублицензионный договор № АЭ-030 на передачу неисключительных прав на программы для ЭВМ с конечным пользователем от 15.12.2021 г. Срок действия договора до 31.12.2022 г.</p>	Вспомогательная

## **7. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

Для проведения учебных занятий необходимы аудитории с меловыми или маркерными досками, достаточным количеством посадочных мест и освещенностью. Для использования медиаресурсов необходимы проектор, экран, компьютер или ноутбук, по возможности – частичное затемнение дневного света.

Для проведения учебных занятий по дисциплине «Общая химическая технология» на кафедре «Микробиология, биотехнология и химия» имеются учебные аудитории №№ 509, 532, 538, 515, 516, 526, 528.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся (ауд. 415 и читальный зал библиотеки) оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования имеется помещение № 512.

## **8. Оценочные материалы**

Оценочные материалы, сформированные для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Физическая и коллоидная химия» разработан на основании следующих документов:

- Федерального закона Российской Федерации от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);
- приказа Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».

Оценочные материалы представлены в приложении 1 к рабочей программе дисциплины и включают в себя:

- перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

## **9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы**

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы представлен в приложении 2 к рабочей программе по дисциплине «Общая химическая технология».

#### **10. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины «Общая химическая технология»**

Методические указания по изучению дисциплины «Общая химическая технология» включают в себя:

1. Краткий курс лекций.

Краткий курс лекций оформляется в соответствии с приложением 3.

2. Методические указания по выполнению лабораторных работ.

Методические указания по выполнению лабораторных работ оформляются в соответствии с приложением 4.

*Рассмотрено и утверждено на заседании  
кафедры «Микробиология, биотехнология  
и химия»  
«21» марта 2022 года (протокол №11).*