

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

Институт ветеринарной медицины, зоотехнии и биотехнологии
Биотехнологии, биохимии и биофизики



УТВЕРЖДЕНО

Директор

Гнеуш А.Н.

Протокол от 29.04.2026 № 9

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Направленность (профиль) подготовки: Прикладная биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Формы обучения: очная, заочная

Год набора (приема на обучение): 2026

Срок получения образования: Очная форма обучения – 2 года
Заочная форма обучения – 2 года 6 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 5 з.е.
в академических часах: 180 ак.ч.

Разработчики:

Доцент, кафедра биотехнологии, биохимии и биофизики
Вызулина В.И.

Доцент, кафедра биотехнологии, биохимии и биофизики
Мачнева Н.Л.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки от 10.08.2021 № 731

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Биотехнологии, биохимии и биофизики	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Гнеуш А.Н.	Согласовано	20.04.2026, № 33
2	Биотехнологии, биохимии и биофизики	Руководитель образовательной программы	Гнеуш А.Н.	Согласовано	20.04.2026, № 33
3	Институт ветеринарной медицины, зоотехнии и биотехнологии	Председатель методической комиссии/совета	Мачнева Н.Л.	Согласовано	24.04.2026, № 8

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - 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 изучения 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 оборудования.;
- Разрабатывать методики для проведения контроля свойств сырья, полуфабрикатов и готовых продуктов, позволяющих создавать информационно-измерительные системы..

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-5 Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

ОПК-5.1 Планирует и проводит комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по производству новых биотехнологических продуктов.

Знать:

ОПК-5.1/Зн1 Методические подходы и теоретические основы планирования и проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе, критического анализа, обобщения и интерпретации полученные экспериментальных данных

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 Планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

Владеть:

ОПК-5.1/Нв1 Навыками планирования и проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе, критического анализа, обобщения и интерпретации полученные экспериментальных данных

ОПК-5.2 Проводит критический анализ, обобщает и интерпретирует экспериментальные данные полученные при проведении научно-исследовательских работ

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 Методологию проведения критического анализа, обобщения и интерпретации экспериментальных данных полученные при проведении научно-исследовательских работ

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 Проводить критический анализ, обобщает и интерпретирует экспериментальные данные полученные при проведении научно-исследовательских работ

Владеть:

ОПК-5.2/Нв1 Навыкам проведения критического анализа, обобщения и интерпретации экспериментальных данных полученных при проведении научно-исследовательских работ

ОПК-5.3 Разрабатывает новые проектные и технологические решения при производстве биотехнологической продукции на основании научных исследований

Знать:

ОПК-5.3/Зн1 Собенности разработки новых проектов и технологических решений при производстве биотехнологической продукции на основании научных исследований

Уметь:

ОПК-5.3/Ум1 Разрабатывать новые проектные и технологические решения при производстве биотехнологической продукции на основании научных исследований

Владеть:

ОПК-5.3/Нв1 Навыками разработки новых проектных и технологических решений при производстве биотехнологической продукции на основании научных исследований

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

ОПК-8.1 Проводит стандартные и сертификационные испытания при производстве биотехнологической продукции для организации эффективной системы контроля качества сырья и готовой продукции

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 Научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 Разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

Владеть:

ОПК-8.1/Нв1 Владеет навыками разработки научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию, подготовки материалов для защиты объектов интеллектуальной собственности

ОПК-8.2 Обеспечивает реализацию технологического процесса биотехнологической продукции на основе биологической конверсии сырья апк

Знать:

ОПК-8.2/Зн1 Механизм реализации технологического процесса биотехнологической продукции на основе биологической конверсии сырья апк

Уметь:

ОПК-8.2/Ум1 Обеспечивать реализацию технологического процесса биотехнологической продукции на основе биологической конверсии сырья апк

Владеть:

ОПК-8.2/Нв1 Реализацией технологического процесса биотехнологической продукции на основе биологической конверсии сырья апк

ОПК-8.3 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

Знать:

ОПК-8.3/Зн1 Правила разработки научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию

Уметь:

ОПК-8.3/Ум1 Разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

Владеть:

ОПК-8.3/Нв1 Правилами разработки и внедрения научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию

ОПК-8.4 Проводит подготовку материалов для защиты объектов интеллектуальной собственности

Знать:

ОПК-8.4/Зн1 Правила подготовки материалов для защиты объектов интеллектуальной собственности

Уметь:

ОПК-8.4/Ум1 Проводить подготовку материалов для защиты объектов интеллектуальной собственности

Владеть:

ОПК-8.4/Нв1 Проводить подготовку и подачу материалов для защиты объектов интеллектуальной собственности

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) «Стандартизация биотехнологических производств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): Очная форма обучения - 1, Заочная форма обучения - 1.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Внеаудиторная контактная работа (часы)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	180	5	97	3	42	52	29	Экзамен (54)
Всего	180	5	97	3	42	52	29	54

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Внеаудиторная контактная работа (часы)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	180	5	21	3	8	10	159	Экзамен
Всего	180	5	21	3	8	10	159	

5. Содержание дисциплины (модуля)

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Внеаудиторная контактная работа	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Стандартизация: основные положения.	28		10	12	6	ОПК-5.1
Тема 1.1. Цели, задачи и методы стандартизации. Органы стандартизации. Виды стандартов. Систематизация: кодирование, классификация.	12		4	6	2	
Тема 1.2. Виды стандартов и нормативных документов.	16		6	6	4	
Раздел 2. Сертификация: основные положения.	31		8	16	7	ОПК-5.1 ОПК-5.2
Тема 2.1. Основные положения. Основные понятия. Система сертификации. Органы сертификации.	16		4	8	4	
Тема 2.2. Виды. Государственный метрологический контроль. Орган по сертификации.	15		4	8	3	

Раздел 3. Стандартизация и сертификация биотехнологических продуктов.	32		12	12	8	ОПК-5.3
Тема 3.1. Стандартизация и сертификация биотехнологических продуктов. Средства измерений.	16		6	6	4	
Тема 3.2. Сертификат соответствия.	16		6	6	4	
Раздел 4. Методы оценки качества биотехнологических продуктов.	35	3	12	12	8	ОПК-8.1 ОПК-8.2 ОПК-8.3 ОПК-8.4
Тема 4.1. Методы анализа и оценка качества.	16		6	6	4	
Тема 4.2. Оценка токсичности кормов, комбикормов и ком-бикормового сырья по ГОСТ Р 52337-2005.	19	3	6	6	4	
Итого	126	3	42	52	29	

Заочная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Внеаудиторная контактная работа	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Стандартизация: основные положения.	45	1	2	3	39	ОПК-5.1
Тема 1.1. Цели, задачи и методы стандартизации. Органы стандартизации. Виды стандартов. Систематизация: кодирование, классификация.	24	1	1	2	20	
Тема 1.2. Виды стандартов и нормативных документов.	21		1	1	19	
Раздел 2. Сертификация: основные положения.	46	1	2	3	40	ОПК-5.1 ОПК-5.2
Тема 2.1. Основные положения. Основные понятия. Система сертификации. Органы сертификации.	23		1	2	20	
Тема 2.2. Виды. Государственный метрологический контроль. Орган по сертификации.	23	1	1	1	20	

Раздел 3. Стандартизация и сертификация биотехнологических продуктов.	44		2	2	40	ОПК-5.3
Тема 3.1. Стандартизация и сертификация биотехнологических продуктов. Средства измерений.	22		1	1	20	
Тема 3.2. Сертификат соответствия.	22		1	1	20	
Раздел 4. Методы оценки качества биотехнологических продуктов.	45	1	2	2	40	ОПК-8.1 ОПК-8.2 ОПК-8.3 ОПК-8.4
Тема 4.1. Методы анализа и оценка качества.	23	1	1	1	20	
Тема 4.2. Оценка токсичности кормов, комбикормов и ком-бикормового сырья по ГОСТ Р 52337-2005.	22		1	1	20	
Итого	180	3	8	10	159	

5.2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Стандартизация: основные положения.

(Заочная: Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 39ч.; Очная: Лекционные занятия - 10ч.; Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Тема 1.1. Цели, задачи и методы стандартизации. Органы стандартизации. Виды стандартов. Систематизация: кодирование, классификация.

(Заочная: Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 20ч.; Очная: Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Стандартизация - деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг. Основные цели и задачи стандартизации, органы, проводящие стандартизацию, виды стандартов, систематизация.

Тема 1.2. Виды стандартов и нормативных документов.

(Заочная: Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 19ч.; Очная: Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Порядок разработки, внедрения и отмены стандартов. Изучение правил построения, изложения, оформления и содержание стандартов.

Раздел 2. Сертификация: основные положения.

(Заочная: Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 40ч.; Очная: Лекционные занятия - 8ч.; Практические занятия - 16ч.; Самостоятельная работа - 7ч.)

Тема 2.1. Основные положения. Основные понятия. Система сертификации. Органы сертификации.

(Заочная: Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 20ч.; Очная: Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Сертификация обозначает форму подтверждения соответствия некоторых объектов или их группы требованиям качества, безопасности, различных технических регламентов или стандартов. Сертификация проводится органом, аккредитованным в соответствующей области.

Тема 2.2. Виды. Государственный метрологический контроль. Орган по сертификации.

(Заочная: Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 20ч.; Очная: Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Виды сертификации. Государственный метрологический контроль. Положение об органе по сертификации.

Раздел 3. Стандартизация и сертификация биотехнологических продуктов.

(Заочная: Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 40ч.; Очная: Лекционные занятия - 12ч.; Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Тема 3.1. Стандартизация и сертификация биотехнологических продуктов. Средства измерений.

(Заочная: Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 20ч.; Очная: Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Стандартизация биотехнологических продуктов. Сертификация биотехнологических продуктов. Виды средств измерений и их метрологические характеристики

Тема 3.2. Сертификат соответствия.

(Заочная: Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 20ч.; Очная: Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Исследование сертификата соответствия. Сертификация соответствия и декларирование соответствия.

Раздел 4. Методы оценки качества биотехнологических продуктов.

(Заочная: Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 40ч.; Очная: Внеаудиторная контактная работа - 3ч.; Лекционные занятия - 12ч.; Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Тема 4.1. Методы анализа и оценка качества.

(Заочная: Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 20ч.; Очная: Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Методы анализа. Микробиологическая оценка. Оценка токсичности. Оценка сроков годности.

Тема 4.2. Оценка токсичности кормов, комбикормов и ком-бикормового сырья по ГОСТ Р 52337-2005.

(Очная: Внеаудиторная контактная работа - 3ч.; Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 4ч.; Заочная: Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 20ч.)

Настоящий стандарт распространяется на фуражное зерно (пшеницу, кукурузу, овес, ячмень) и продукты его переработки (муку, крупу, отруби, лузгу, жмыхи, шроты); растительные корма (сено, солому, травяную муку); комбикорма для продуктивных и непродуктивных животных (в том числе консервы) и сырье для их производства (корма животного происхождения; продукты микробиологического синтеза; сухое молоко; концентрированные кормовые добавки). Стандарт устанавливает методы определения их общей токсичности; экспресс-методы и основные методы. Методы биотестирования являются качественными. Они дают возможность оценить общую токсичность корма.

Экспресс-методы (ускоренные и предварительные) позволяют за 1,5-3 ч провести биотестирование кормов на инфузориях: стилонихиях и колподах. Корма, отнесенные к нетоксичным, используют по назначению.

Основные методы (подтверждающие и окончательные) предусматривают исследования кожной биопробы на кроликах и биопробы на мышах, которые за 3-5 сут позволяют дать окончательное заключение о токсичности корма. Эти методы применяют как для всех испытываемых кормов, так и для кормов, определенных экспресс-методами как токсичные, а также при возникших разногласиях (в качестве арбитражных методов).

6. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Стандартизация: основные положения.

Форма контроля/оценочное средство: Компетентностно-ориентированное задание

Вопросы/Задания:

1. Ответьте на вопрос

В чем основные функции стандартизации?

2. Соотнесите функцию стандартизации и ее сущность

А) Экономическая - эффективное управление производством, поскольку стандартизация производственных процессов и контроль за их ходом создают необходимые предпосылки для достижения заданного уровня качества при оптимальных затратах.

Б) Социальная - проявляется в создании нормативов и достижении на практике уровня параметров продукции (работ, услуг), соответствующего социальным целям общества, таким как охрана окружающей среды, здравоохранение, безопасность людей при производстве продукции, ее обращении, использовании и утилизации

В) Коммуникативная - проявляется в создании нормативов и достижении на практике уровня параметров продукции (работ, услуг), соответствующего социальным целям общества, таким как охрана окружающей среды, здравоохранение, безопасность людей при производстве продукции, ее обращении, использовании и утилизации

3. Ответьте на вопрос

Что такое обеспечение единства измерений и каким образом оно обеспечивается?

Раздел 2. Сертификация: основные положения.

Форма контроля/оценочное средство: Компетентностно-ориентированное задание

Вопросы/Задания:

1. Этапы разработки национального стандарта

Разработка первой редакции проекта стандарта и ее публичное опубликование - 1

Представление на утверждение, утверждение - 2

Государственная регистрация и опубликование - 3

Организация разработки стандарта - 4

Разработка окончательной редакции проекта стандарта и ее экспертиза - 5

2. Приведите правильную последовательность этапов следующего процесса
Сертификация продукции

Отбор, идентификация образцов, направление образцов на испытания - 1

Анализ результатов и принятия решения о сертификации - 2

Инспекционный контроль - 3

рассмотрение органом по сертификации заявки и прилагаемых к ней документов на продукцию и принятие решения по заявке - 4

Оценка производства если это предусмотрено схемой сертификации - 5

3. Процедура регистрации декларации соответствия:

Проверка сведений органа аккредитации - 1

Регистрация декларации в реестре Росаккредитации - 2

Уточнение необходимой информации заявителем - 3

Формирование регистрационного номера документа - 4

Завершение процесса внесения данных в реестр - 5

4. Ответьте на вопрос

Какие органы осуществляют государственный надзор за соблюдением требований технических регламентов?

5. Ответьте на вопрос

Какие категории продуктов подлежат обязательной сертификации в Российской Федерации?

6. Согласно Федеральному закону № 184-ФЗ, какое определение наиболее точно отражает суть понятия «сертификат соответствия»?

А. Это документ, подтверждающий соблюдение минимальных санитарно-гигиенических норм.

Б. Это форма утверждения компетенции заявителя на рынке.

В. Это официальное подтверждение соответствия продукции установленным требованиям.

Г. Это декларация изготовителя о соблюдении технологического процесса.

7. Для какого вида сертификации характерно обязательное участие независимой третьей стороны?

А) Добровольная сертификация

Б) Обязательная сертификация

В) Декларирование соответствия

Г) Аккредитация лабораторий

Раздел 3. Стандартизация и сертификация биотехнологических продуктов.

Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задание

Вопросы/Задания:

1. Приведите правильную последовательность этапов процесса Сертификации продукции

Оценка соответствия требованиям стандартов - 1

Оформление сертификата соответствия - 2

Заявка на сертификацию - 3

Инспекционный контроль сертифицированной продукции - 4

2. Соотнесите метод стандартизации и его характеристикой. Ответ предоставьте в виде последовательности цифр.

Унификация - Деятельность по рациональному сокращению числа типов деталей, агрегатов одинакового функционального назначения

Симплификация - Осуществляется параллельно селекции и заключается в определении объектов, которые признаются нецелесообразными для производства

Систематизация - Примером служит Общероссийский классификатор промышленной и сельскохозяйственной продукции

Типизация - Предполагает создание решений, которые служат образцом для новых объектов

3. Выберите верное утверждение о Федеральном законе "О техническом регулировании" N 184-ФЗ

А) Одной из причин принятия закона стала необходимость реформирования системы стандартизации для устранения технических барьеров при вступлении России в ВТО.

Б) Законодательство РФ о техническом регулировании состоит из ФЗ «О техническом регулировании» N 184-ФЗ.

В) Верны оба утверждения

Г) Оба утверждения неверны

4. Ответьте на вопрос.

Что такое стандарт?

5. Ответьте на вопрос.

В чем основное отличие декларирования от сертификации как формы подтверждения соответствия?

6. Структурно выделенное подразделение органа исполнительной власти или субъекта хозяйствования, которое обеспечивает организацию и проведение работ по стандартизации в пределах установленной компетенции – это...

А) Служба по стандартизации

Б) Испытательная лаборатория

В) ЦСМ

Г) Технический комитет по стандартизации

7. Соотнесите вид стандарта и его условное обозначение.

Национальные стандарты РФ - ГОСТ Р

Международные стандарты - ISO (ИСО)

Стандарты организаций - СТО

Раздел 4. Методы оценки качества биотехнологических продуктов.

Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задание

Вопросы/Задания:

1. Технические средства, которые применяются для практического измерения единиц величин и имеют нормированные погрешности, называются.

А) Средства измерений

Б) Эталон

В) Стандартный образец

Г) Мера

2. Совокупность организационных и технических средств, обеспечивающих выполнение требований ФЗ «Об обеспечении единства измерений» - это...

А) Стандартизация

Б) Метрологическое обеспечение

В) Сертификация

3. Поправки вносятся для уменьшения составляющей погрешности ...

А) Систематической

Б) Грубой

В) Случайной

4. Как называется метод измерения, если значение измеряемой величины определяется путем сопоставления измеряемой величины с воспроизводимой мерой?

А) Метод непосредственной оценки

Б) Метод сравнения

В) Метод замещения

7. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Очная форма обучения, Первый семестр, Экзамен

Вопросы/Задания:

1. Дайте определения понятиям «стандартизация» и «стандарт».
2. Какие основные цели преследует стандартизация?
3. Какая организация выполняет функции Национального органа по стандартизации РФ? Ее функции.
4. Перечислите цели стандартизации.
5. В чем заключаются функции стандартизации?
6. Перечислите методы стандартизации.
7. Перечислите задачи стандартизации.
8. Перечислите принципы стандартизации.
9. Назовите основные уровни стандартизации.
10. Что называется нормативным документом?
11. Перечислите документы в области стандартизации.
12. Назовите основной закон, регулирующий отношения в области стандартизации.
13. Назовите виды разрабатываемых стандартов в зависимости от объекта стандартизации, приведите примеры.
14. Дайте определение понятию комплекса стандартов, приведите примеры.
15. Опишите структуру ЕСКД.
16. Дать определение понятиям «сертификация» и «аккредитация».
17. Форма подтверждения соответствия – это...
18. Назовите формы подтверждения соответствия.
19. В какой форме осуществляется добровольное подтверждение соответствия?
20. В каких формах осуществляется обязательное подтверждение соответствия?
21. Назовите цель сертификации.
22. Перечислите основные принципы, на основе которых осуществляется подтверждение соответствия.

23. Что включает в себя система сертификации?
24. Основные схемы сертификации.
25. Отличие обязательной сертификации от добровольной.
26. Нормативные документы в области сертификации.
27. «Цветовая» классификация по области применения биотехнологий.
28. Охарактеризовать «белую» биотехнологию.
29. Охарактеризовать «зеленую» биотехнологию.
30. Охарактеризовать «красную» биотехнологию.
31. Перечислите этапы контроля качества биопрепаратов.
32. Что такое рабочие культуры?
33. Контроль качества конечной формы препарата.
34. Перечислите требования к документам.
35. Физико-химические и физические методы определения качества биопрепарата.
36. Химические методы определения качества биопрепарата.
37. Разделение проб по назначению.
38. Индивидуальная проба препарата.
39. Средняя проба препарата.
40. Контрольная и арбитражная пробы препарата.
41. Микробиологический контроль биопрепаратов.
42. Определение срока годности биопрепарата на основе физических и химических процессов.
43. Биологические процессы по определению срока годности препарата.
44. Методы стабилизации биопрепаратов.
45. Методы стабилизации биопрепаратов.
46. Что такое ХАССП?

47. Значение системы ХАССП.
48. Органы государственной власти – Роспотребнадзор и Россельхознадзор.
49. Принципы ХАССП.
50. Предприятия, для которых обязательно внедрение ХАССП.
51. Структура ХАССП.
52. Основные этапы по разработке ХАССП.
53. Сертификация предприятий по российским и международным стандартам.
54. Общий порядок сертификации.
55. Цели технического регламента.
56. Предписывающие и общие технические регламенты.
57. Специальные и макроотраслевые технические регламенты.
58. Перечень свойств продукции, обеспечивающих ее безопасность.

Заочная форма обучения, Первый семестр, Экзамен

Контролируемые ИДК: ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-5.2 ОПК-8.2 ОПК-5.3 ОПК-8.3 ОПК-8.4

Вопросы/Задания:

1. Дайте определения понятиям «стандартизация» и «стандарт».
2. Какие основные цели преследует стандартизация?
3. Какая организация выполняет функции Национального органа по стандартизации РФ? Ее функции.
4. Перечислите цели стандартизации.
5. В чем заключаются функции стандартизации?
6. Перечислите методы стандартизации.
7. Перечислите задачи стандартизации.
8. Перечислите принципы стандартизации.
9. Назовите основные уровни стандартизации.
10. Что называется нормативным документом?

11. Перечислите документы в области стандартизации.
12. Назовите основной закон, регулирующий отношения в области стандартизации.
13. Назовите виды разрабатываемых стандартов в зависимости от объекта стандартизации, приведите примеры.
14. Дайте определение понятию комплекса стандартов, приведите примеры.
15. Опишите структуру ЕСКД.
16. Дать определение понятиям «сертификация» и «аккредитация».
17. Форма подтверждения соответствия – это...
18. Назовите формы подтверждения соответствия.
19. В какой форме осуществляется добровольное подтверждение соответствия?
20. В каких формах осуществляется обязательное подтверждение соответствия?
21. Назовите цель сертификации.
22. Перечислите основные принципы, на основе которых осуществляется подтверждение соответствия.
23. Что включает в себя система сертификации?
24. Основные схемы сертификации.
25. Отличие обязательной сертификации от добровольной.
26. Нормативные документы в области сертификации.
27. «Цветовая» классификация по области применения биотехнологий.
28. Охарактеризовать «белую» биотехнологию.
29. Охарактеризовать «зеленую» биотехнологию.
30. Охарактеризовать «красную» биотехнологию.
31. Перечислите этапы контроля качества биопрепаратов.
32. Что такое рабочие культуры?
33. Контроль качества конечной формы препарата.
34. Перечислите требования к документам.

35. Физико-химические и физические методы определения качества биопрепарата.
36. Химические методы определения качества биопрепарата.
37. Разделение проб по назначению.
38. Индивидуальная проба препарата.
39. Средняя проба препарата.
40. Контрольная и арбитражная пробы препарата.
41. Микробиологический контроль биопрепаратов.
42. Определение срока годности биопрепарата на основе физических и химических процессов.
43. Биологические процессы по определению срока годности препарата.
44. Методы стабилизации биопрепаратов.
45. Методы стабилизации биопрепаратов.
46. Что такое ХАССП?
47. Значение системы ХАССП.
48. Органы государственной власти – Роспотребнадзор и Россельхознадзор.
49. Принципы ХАССП.
50. Предприятия, для которых обязательно внедрение ХАССП.
51. Структура ХАССП.
52. Основные этапы по разработке ХАССП.
53. Сертификация предприятий по российским и международным стандартам.
54. Общий порядок сертификации.
55. Цели технического регламента.
56. Предписывающие и общие технические регламенты.
57. Специальные и макроотраслевые технические регламенты.
58. Перечень свойств продукции, обеспечивающих ее безопасность.

8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Метрология, стандартизация, сертификация : учебное пособие / А.И. Аристов, В.М. Приходько, И.Д. Сергеев, Д.С. Фатюхин. — Москва : ИНФРА-М, 2023. — 256 с. + Доп. материалы [Электронный ресурс]. — (Среднее профессиональное образование). - ISBN 978-5-16-013964-7. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.ru/catalog/product/2125861> (дата обращения: 21.06.2026). – Режим доступа: по подписке.

2. Боларев, Б. П. Стандартизация, метрология, подтверждение соответствия : учебник / Б.П. Боларев. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : ИНФРА-М, 2025. — 365 с. — (Высшее образование). — DOI 10.12737/1078037. - ISBN 978-5-16-020850-3. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.ru/catalog/product/2198694> (дата обращения: 21.06.2026). – Режим доступа: по подписке.

Дополнительная литература

1. 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.ru/catalog/product/2037420> (дата обращения: 21.06.2026). – Режим доступа: по подписке.

2. Дехтярь, Г. М. Метрология, стандартизация и сертификация : учебное пособие / Г.М. Дехтярь. — Москва : КУРС : ИНФРА-М, 2021. — 154 с. - ISBN 978-5-905554-44-5. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.ru/catalog/product/1584617> (дата обращения: 21.06.2026). – Режим доступа: по подписке.

8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLibrary
2. <https://elib.kubsau.ru/MegaPro/web> - Образовательный портал КубГАУ
3. <http://www.iprbookshop.ru/> - Электронно-библиотечная система «IPRbooks»
4. <http://znanium.com/> - Электронно-библиотечная система «Znanium.com»
5. <http://e.lanbook.com/> - Издательство «Лань»
6. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> - Национальный центр биотехнологической информации

8.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине позволяют:

- обеспечить взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет»;
- фиксировать ход образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации по дисциплине и результатов освоения образовательной программы;
- организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов;

– контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования.

Перечень лицензионного программного обеспечения:

1 Microsoft Windows - операционная система.

2 Microsoft Office (включает Word, Excel, Power Point) - пакет офисных приложений.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

1 Гарант - правовая, <https://www.garant.ru/>

2 Консультант - правовая, <https://www.consultant.ru/>

3 Научная электронная библиотека eLibrary - универсальная, <https://elibrary.ru/>

Доступ к сети Интернет, доступ в электронную информационно-образовательную среду университета.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

8.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Университет располагает на праве собственности или ином законном основании материально-техническим обеспечением образовательной деятельности (помещениями и оборудованием) для реализации программы бакалавриата, специалитета, магистратуры по Блоку 1 "Дисциплины (модули)" и Блоку 3 "Государственная итоговая аттестация" в соответствии с учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", как на территории университета, так и вне его. Условия для функционирования электронной информационно-образовательной среды могут быть созданы с использованием ресурсов иных организаций.

Лаборатория

005300

Анализатор влажности (ОНАУС MB120) с поверкой - 1 шт.

бокс ламинарный БАВнп-01 Ламинар-с-1,5 - 1 шт.

Весы GH-120, 120г, 0,1 мг, аналитический, встроенная калибровка, с поверкой, AND - 1 шт.

Источник питания для э/ф УЭФ-01-ДНК-Техн. "Эльф-4", ДНК-Технология - 1 шт.

источник питания для эл.фореза Эльф-8 - 1 шт.

Плитка нагревательная C-Mag HP 10 IKAtherm, 50-500С, платформа 260x260 мм, керамика, ИКА - 1 шт.

Термостат с охлаждением, 80 л, TCO-1/80, рабочая камера из нерж. стали, Смоленск (Термостат электрический суховоздушный охлаждающий TCO-1/80 СПУ по ТУ - 1 шт.

Трансиллюминатор TCP-20.LC, V1, 365/254 нм, Viber Lourmat - 1 шт.

Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340-1 "POZIS" с металлическими дверями - 1 шт.

Центрифуга DM0636 DLab - 1 шт.

Шейкер-инкубатор ES-20/60 регул обороты 50-250 об/мин орбита 20мм BioSan - 1 шт.

Компьютерный класс

010300

Интерактивная панель Samsung - 1 шт.

9. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

Учебная работа по направлению подготовки осуществляется в форме контактной работы с преподавателем, самостоятельной работы обучающегося, текущей и промежуточной аттестаций, иных формах, предлагаемых университетом. Учебный материал дисциплины структурирован и его изучение производится в тематической последовательности. Содержание методических указаний должно соответствовать требованиям Федерального государственного образовательного стандарта и учебных программ по дисциплине. Самостоятельная работа студентов может быть выполнена с помощью материалов, размещенных на портале поддержки Moodle.

Методические указания по формам работы

Лекционные занятия

Передача значительного объема систематизированной информации в устной форме достаточно большой аудитории. Дает возможность экономно и систематично излагать учебный материал. Обучающиеся изучают лекционный материал, размещенный на портале поддержки обучения Moodle.

Практические занятия

Форма организации обучения, проводимая под руководством преподавателя и служащая для детализации, анализа, расширения, углубления, закрепления, применения (или выполнения) разнообразных практических работ, упражнений) и контроля усвоения полученной на лекциях учебной информации. Практические занятия проводятся с использованием учебно-методических изданий, размещенных на образовательном портале университета.

Описание возможностей изучения дисциплины лицами с ОВЗ и инвалидами

Для инвалидов и лиц с ОВЗ может изменяться объём дисциплины (модуля) в часах, выделенных на контактную работу обучающегося с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающегося (при этом не увеличивается количество зачётных единиц, выделенных на освоение дисциплины).

Фонды оценочных средств адаптируются к ограничениям здоровья и восприятия информации обучающимися.

Основные формы представления оценочных средств – в печатной форме или в форме электронного документа.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением зрения:

- устная проверка: дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.;
- с использованием компьютера и специального ПО: работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, дистанционные формы, если позволяет острота зрения - графические работы и др.;
- при возможности письменная проверка с использованием рельефно-точечной системы Брайля, увеличенного шрифта, использование специальных технических средств (тифлотехнических средств): контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, отчеты и др.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением слуха:

- письменная проверка: контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, письменные коллоквиумы, отчеты и др.;
- с использованием компьютера: работа с электронными образовательными ресурсами,

тестирование, рефераты, курсовые проекты, графические работы, дистанционные формы и др.;

– при возможности устная проверка с использованием специальных технических средств (аудиосредств, средств коммуникации, звукоусиливающей аппаратуры и др.): дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением опорно-двигательного аппарата:

– письменная проверка с использованием специальных технических средств (альтернативных средств ввода, управления компьютером и др.): контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, письменные коллоквиумы, отчеты и др.;

– устная проверка, с использованием специальных технических средств (средств коммуникаций): дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.;

– с использованием компьютера и специального ПО (альтернативных средств ввода и управления компьютером и др.): работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, графические работы, дистанционные формы предпочтительнее обучающимся, ограниченным в передвижении и др.

Адаптация процедуры проведения промежуточной аттестации для инвалидов и лиц с ОВЗ.

В ходе проведения промежуточной аттестации предусмотрено:

– предъявление обучающимся печатных и (или) электронных материалов в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья;

– возможность пользоваться индивидуальными устройствами и средствами, позволяющими адаптировать материалы, осуществлять приём и передачу информации с учетом их индивидуальных особенностей;

– увеличение продолжительности проведения аттестации;

– возможность присутствия ассистента и оказания им необходимой помощи (занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, общаться с преподавателем).

Формы промежуточной аттестации для инвалидов и лиц с ОВЗ должны учитывать индивидуальные и психофизические особенности обучающегося/обучающихся по АОПОП ВО (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с нарушениями зрения:

– предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате, позволяющем переводить плоскостную информацию в аудиальную или тактильную форму;

– возможность использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие адаптировать материалы, осуществлять приём и передачу информации с учетом индивидуальных особенностей и состояния здоровья студента;

– предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;

– использование чёткого и увеличенного по размеру шрифта и графических объектов в мультимедийных презентациях;

– использование инструментов «лупа», «проектор» при работе с интерактивной доской;

– озвучивание визуальной информации, представленной обучающимся в ходе занятий;

– обеспечение раздаточным материалом, дублирующим информацию, выводимую на экран;

– наличие подписей и описания у всех используемых в процессе обучения рисунков и иных графических объектов, что даёт возможность перевести письменный текст в аудиальный;

– обеспечение особого речевого режима преподавания: лекции читаются громко, разборчиво, отчётливо, с паузами между смысловыми блоками информации, обеспечивается интонирование, повторение, акцентирование, профилактика рассеивания внимания;

– минимизация внешнего шума и обеспечение спокойной аудиальной обстановки;

– возможность вести запись учебной информации студентами в удобной для них форме (аудиально, аудиовизуально, на ноутбуке, в виде пометок в заранее подготовленном тексте);

– увеличение доли методов социальной стимуляции (обращение внимания, апелляция к ограничениям по времени, контактные виды работ, групповые задания и др.) на практических

и лабораторных занятиях;

- минимизирование заданий, требующих активного использования зрительной памяти и зрительного внимания;
- применение поэтапной системы контроля, более частый контроль выполнения заданий для самостоятельной работы.

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с нарушениями опорно-двигательного аппарата (маломобильные студенты, студенты, имеющие трудности передвижения и патологию верхних конечностей):

- возможность использовать специальное программное обеспечение и специальное оборудование и позволяющее компенсировать двигательное нарушение (коляски, ходунки, трости и др.);
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- применение дополнительных средств активизации процессов запоминания и повторения;
- опора на определенные и точные понятия;
- использование для иллюстрации конкретных примеров;
- применение вопросов для мониторинга понимания;
- разделение изучаемого материала на небольшие логические блоки;
- увеличение доли конкретного материала и соблюдение принципа от простого к сложному при объяснении материала;
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- увеличение доли методов социальной стимуляции (обращение внимания, апелляция к ограничениям по времени, контактные виды работ, групповые задания др.);
- обеспечение беспрепятственного доступа в помещения, а также пребывания в них;
- наличие возможности использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие обеспечить реализацию эргономических принципов и комфортное пребывание на месте в течение всего периода учёбы (подставки, специальные подушки и др.).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с нарушениями слуха (глухие, слабослышащие, позднооглохшие):

- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате, позволяющем переводить аудиальную форму лекции в плоскостную информацию;
- наличие возможности использовать индивидуальные звукоусиливающие устройства и сурдотехнические средства, позволяющие осуществлять приём и передачу информации; осуществлять взаимобратный перевод текстовых и аудиофайлов (блокнот для речевого ввода), а также запись и воспроизведение зрительной информации;
- наличие системы заданий, обеспечивающих систематизацию вербального материала, его схематизацию, перевод в таблицы, схемы, опорные тексты, глоссарий;
- наличие наглядного сопровождения изучаемого материала (структурно-логические схемы, таблицы, графики, концентрирующие и обобщающие информацию, опорные конспекты, раздаточный материал);
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- обеспечение практики опережающего чтения, когда студенты заранее знакомятся с материалом и выделяют незнакомые и непонятные слова и фрагменты;
- особый речевой режим работы (отказ от длинных фраз и сложных предложений, хорошая артикуляция; четкость изложения, отсутствие лишних слов; повторение фраз без изменения слов и порядка их следования; обеспечение зрительного контакта во время говорения и чуть более медленного темпа речи, использование естественных жестов и мимики);
- чёткое соблюдение алгоритма занятия и заданий для самостоятельной работы (называние темы, постановка цели, сообщение и запись плана, выделение основных понятий и методов их изучения, указание видов деятельности студентов и способов проверки усвоения материала, словарная работа);
- соблюдение требований к предъявляемым учебным текстам (разбивка текста на части;

выделение опорных смысловых пунктов; использование наглядных средств);

- минимизация внешних шумов;
- предоставление возможности соотносить вербальный и графический материал; комплексное использование письменных и устных средств коммуникации при работе в группе;
- сочетание на занятиях всех видов речевой деятельности (говорения, слушания, чтения, письма, зрительного восприятия с лица говорящего).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с прочими видами нарушений (ДЦП с нарушениями речи, заболевания эндокринной, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, онкологические заболевания):

- наличие возможности использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие осуществлять приём и передачу информации;
- наличие системы заданий, обеспечивающих систематизацию вербального материала, его схематизацию, перевод в таблицы, схемы, опорные тексты, глоссарий;
- наличие наглядного сопровождения изучаемого материала;
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- обеспечение практики опережающего чтения, когда студенты заранее знакомятся с материалом и выделяют незнакомые и непонятные слова и фрагменты;
- предоставление возможности соотносить вербальный и графический материал; комплексное использование письменных и устных средств коммуникации при работе в группе;
- сочетание на занятиях всех видов речевой деятельности (говорения, слушания, чтения, письма, зрительного восприятия с лица говорящего);
- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате;
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- возможность вести запись учебной информации студентами в удобной для них форме (аудиально, аудиовизуально, в виде пометок в заранее подготовленном тексте);
- применение поэтапной системы контроля, более частый контроль выполнения заданий для самостоятельной работы;
- стимулирование выработки у студентов навыков самоорганизации и самоконтроля;
- наличие пауз для отдыха и смены видов деятельности по ходу занятия.

10. Методические рекомендации по освоению дисциплины (модуля)

Дисциплина "Стандартизация биотехнологических производств" проводится в соответствии с разработанной рабочей программой. Включает занятия как лекционного так и практического циклов