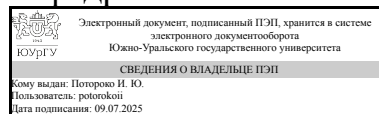


ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ:
Заведующий выпускающей
кафедрой



И. Ю. Потороко

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины 1.Ф.П0.04 Нормативное регулирование биотехнологических производств

для направления 19.03.01 Биотехнология

уровень Бакалавриат

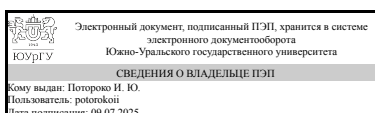
профиль подготовки Пищевая и биотехнология

форма обучения очная

кафедра-разработчик Пищевые и биотехнологии

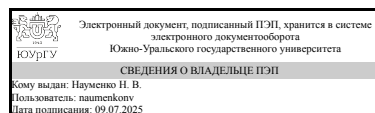
Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утверждённым приказом Минобрнауки от 10.08.2021 № 736

Зав.кафедрой разработчика,
д.техн.н., проф.



И. Ю. Потороко

Разработчик программы,
д.техн.н., доц., профессор



Н. В. Науменко

1. Цели и задачи дисциплины

Цель Цель дисциплины — овладение навыками работы с нормативно-технической документацией по организации биотехнологических производств. Задачи • Изучение нормативных документов, обеспечивающих биотехнологическое производство. Например, стандартов GMP, технических условий (ТУ), технологических регламентов на производство биологических препаратов. • Ознакомление с требованиями охраны труда, санитарной и пожарной безопасности при эксплуатации технологических линий биотехнологических производств. • Изучение правил оформления научно-технической документации на биотехнологическую продукцию. Например, правил разработки исходных данных для проектирования или реконструкции промышленного производства, разделов технических условий. • Формирование навыков организации и реализации системы менеджмента качества в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества.

Краткое содержание дисциплины

Дисциплина «Нормативное регулирование биотехнологических производств» направлена на изучение нормативно-правовой основы организации производства на биотехнологических предприятиях. Она может включать темы о стандартах, системах менеджмента качества, безопасности и экологичности, структуре и содержании основной документации по управлению качеством на предприятии.

2. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

Планируемые результаты освоения ОП ВО (компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ПК-3 Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством	Знает: основные положения и требования технических регламентов, международных и национальных стандартов и других нормативно-правовых документов; алгоритм применения нормативно-правовых документов в биотехнологическом производстве Умеет: применять основные положения и требования технических регламентов, международных и национальных стандартов и других нормативно-правовых документов в биотехнологическом производстве Имеет практический опыт: применения технических регламентов, международных и национальных стандартов и других нормативно-правовых документов, для прослеживания и анализа биотехнологического производства
ПК-7 Способен осуществлять управление качеством процессов и продукции в биотехнологическом производстве	Знает: требования национальных и международных стандартов к безопасности сырья и готовой продукции; алгоритм стандартных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов Умеет: применять национальные и международные стандарты при оценке безопасности сырья и готовой продукции в

	биотехнологическом производстве Имеет практический опыт: применения национальных и международных стандартов при оценке безопасности сырья и готовой продукции в биотехнологическом производстве
--	--

3. Место дисциплины в структуре ОП ВО

Перечень предшествующих дисциплин, видов работ учебного плана	Перечень последующих дисциплин, видов работ
Практикум биохимических и микробиологических исследований	Организация производства биотехнологической продукции, Управление качеством биотехнологической продукции, Технологический менеджмент в биотехнологии, Природоподобные биотехнологии, Методы выделения и очистки биотехнологических продуктов, Производственная практика (организационно-управленческая) (6 семестр)

Требования к «входным» знаниям, умениям, навыкам студента, необходимым при освоении данной дисциплины и приобретенным в результате освоения предшествующих дисциплин:

Дисциплина	Требования
Практикум биохимических и микробиологических исследований	Знает: основные стандарты и технику проведения биохимических исследований; основные методы, используемые в биохимии; основные принципы проведения научного эксперимента; методику проведения исследований; стандарты биологической безопасности работы с микроорганизмами, различные методы микробиологической диагностики ; современные методы диагностики и стандартные операционные процедуры, основные механизмы контроля качества в лабораториях, а также основные принципы защиты баз данных и информации, схему и методы проведения биохимических и микробиологических исследований качества и безопасности сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции Умеет: использовать возможности современных биохимических методов в лабораторной диагностике; оценивать значимость методов биохимических исследований; оценивать полученные результаты в биохимии; анализировать полученные результаты проведенных исследований; классифицировать микроорганизмы и их патогенность, пользоваться требованиями биологической безопасности при работе с микроорганизмами,

	уметь подбирать методы диагностики и методы биологической безопасности при работе с микроорганизмами; анализировать эффективность проведенных исследований, выявлять несоответствия результатов поставленным задачам, проводить биохимические и микробиологические исследования качества и безопасности сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции Имеет практический опыт: применения методов лабораторной диагностики, методов биологической безопасности, работы с оборудованием (ламинарные шкафы и боксы), методов стерилизации и утилизации, принципами защиты баз данных и информации. Техники проведения бактериологических и серологических исследований, требованиями при работе с микроорганизмами; современными методами диагностики ПЦР и ИФА, использования современных методов диагностики, методов исследования в микробиологии; анализа полученные результаты проведенных исследований; анализа эффективности проведенных исследований, осуществления биохимических и микробиологических исследований качества и безопасности сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции
--	---

4. Объём и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 з.е., 144 ч., 74,5 ч. контактной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам
		в часах
		Номер семестра
		5
Общая трудоёмкость дисциплины	144	144
<i>Аудиторные занятия:</i>	64	64
Лекции (Л)	32	32
Практические занятия, семинары и (или) другие виды аудиторных занятий (ПЗ)	0	0
Лабораторные работы (ЛР)	32	32
<i>Самостоятельная работа (СРС)</i>	69,5	69,5
Подготовка к экзамену	69,5	69,5
Консультации и промежуточная аттестация	10,5	10,5
Вид контроля (зачет, диф.зачет, экзамен)	-	экзамен

5. Содержание дисциплины

№ раздела	Наименование разделов дисциплины	Объем аудиторных занятий по видам в часах			
		Всего	Л	ПЗ	ЛР
1	Основы нормативного регулирования в биотехнологии: цели, задачи и основные принципы.	8	4	0	4
2	Национальное законодательство в области биотехнологий: основные законы и нормативные акты.	8	4	0	4
3	Международные стандарты и руководство в биотехнологической сфере: роль Всемирной организации здравоохранения и других международных организаций.	8	4	0	4
4	Экологические нормы и правила при разработке и внедрении биотехнологических процессов.	8	4	0	4
5	Этика и правовые аспекты в биотехнологии: биоэтика, права человека и регулирование генетически модифицированных организмов (ГМО).	8	4	0	4
6	Оценка рисков и управление безопасностью в биотехнологических производствах.	8	4	0	4
7	Процессы получения разрешений и лицензий для биотехнологических продуктов и технологий.	8	4	0	4
8	Будущие тенденции и challenges в нормативном регулировании биотехнологий: инновации, новые технологии и изменения в законодательстве.	8	4	0	4

5.1. Лекции

№ лекции	№ раздела	Наименование или краткое содержание лекционного занятия	Кол-во часов
1	1	Введение в нормативное регулирование биотехнологий: концепции и основные принципы.	4
2	2	Обзор национального законодательства в области биотехнологии: ключевые законы и их применение.	4
3	3	Международные нормы и стандарты в биотехнологии: от ВОЗ до ISO.	4
4	4	Экологические аспекты и нормы безопасности в биотехнологических производствах.	4
5	5	Этика в биотехнологии: правовые и моральные вызовы.	4
6	6	Риск-менеджмент в биотехнологической деятельности: оценка и регулирование.	4
7	7	Процедуры получения разрешений и лицензий на биотехнологические продукты.	4
8	8	Будущее нормативного регулирования биотехнологий: новые технологии и вызовы.	4

5.2. Практические занятия, семинары

Не предусмотрены

5.3. Лабораторные работы

№ занятия	№ раздела	Наименование или краткое содержание лабораторной работы	Кол-во
-----------	-----------	---	--------

			часов
1	1	Анализ законодательства в области биотехнологий: работа с нормативными актами.	4
2	2	Исследование международных стандартов в biotechnological processes: практическое применение.	4
3	3	Оценка экологических воздействий: методы и практики.	4
4	4	Этические дилеммы в биотехнологии: кейс-стадии и обсуждение.	4
5	5	Моделирование рисков в биотехнологии: анализ сценариев.	4
6	6	Процедуры подачи заявок на лицензии: пошаговое руководство.	4
7	7	Практическое применение норм безопасности в лабораторных условиях.	4
8	8	Обсуждение современных трендов в регулировании биотехнологий: практическая сессия.	4

5.4. Самостоятельная работа студента

Выполнение СРС			
Подвид СРС	Список литературы (с указанием разделов, глав, страниц) / ссылка на ресурс	Семестр	Кол-во часов
Подготовка к экзамену	Динер, Ю. А. Основы технологии пищевых производств : учебное пособие / Ю. А. Динер. — Омск : Омский ГАУ, 2024. — 77 с. — ISBN 978-5-907872-06-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/427112 (дата обращения: 09.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	5	69,5

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации

Контроль качества освоения образовательной программы осуществляется в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценивания результатов учебной деятельности обучающихся.

6.1. Контрольные мероприятия (КМ)

№ КМ	Се-местр	Вид контроля	Название контрольного мероприятия	Вес	Макс. балл	Порядок начисления баллов	Учитывается в ПА
1	5	Лабораторная работа	Защита лабораторных работ	1	40	40 - 30 баллов: полностью выполнено комплексное лабораторное задание, даны правильные ответы на контрольные вопросы. 29-20 баллов: комплексное лабораторное задание выполнено частично или выполнено с ошибками, которые были исправлены студентом через некоторое время (2 попытка сдачи работы) 19-10 баллов: комплексное лабораторное задание выполнено частично или	экзамен

						выполнено с большим количеством ошибок, которые были исправлены студентом через некоторое время (3-4 попытка сдачи работы) 9-1 балл: комплексное лабораторное задание выполнено частично с большим количеством ошибок, которые были исправлены студентом через некоторое время (4-6 попытка сдачи работы) 0 баллов: задание не выполнено	
2	5	Промежуточная аттестация	Экзамен	-	40	40-33 баллов: выставляется студенту, если дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. 32 – 25 баллов: выставляется студенту, если дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа. 24 – 16 баллов: выставляется студенту, если дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 2-3 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно. 15 – 9 баллов: выставляется студенту, если дан неполный ответ, но некоторая последовательность изложения присутствует, в целом студентом разбирается в объекте, показано умение выделить существенные признаки и	экзамен

					причинно-следственные связи, Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно, но на дополнительные вопросы преподавателя студент пытается сформулировать обоснованный ответ. 8–1 балл: выставляется студенту, если дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. По многим моментам присутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения, но дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. 0 баллов – отсутствие ответа на вопрос.	
--	--	--	--	--	--	--

6.2. Процедура проведения, критерии оценивания

Вид промежуточной аттестации	Процедура проведения	Критерии оценивания
экзамен	На экзамене происходит оценивание учебной деятельности обучающихся по дисциплине на основе полученных оценок за контрольно-рейтинговые мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации. При оценивании результатов учебной деятельности обучающегося по дисциплине используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов учебной деятельности обучающихся (утверждена приказом ректора от 24.05.2019 г. № 179) Отлично: Величина рейтинга обучающегося по дисциплине 85...100 % Хорошо: Величина рейтинга обучающегося по дисциплине 75...84 % Удовлетворительно: Величина рейтинга обучающегося по дисциплине 60...74 % Неудовлетворительно: Величина рейтинга обучающегося по дисциплине 0...59 %. Допускается выставление оценки на основе текущего рейтинга (автоматом).	В соответствии с пп. 2.5, 2.6 Положения

6.3. Паспорт фонда оценочных средств

Компетенции	Результаты обучения	№ КМ	
		1	2
ПК-3	Знает: основные положения и требования технических регламентов, международных и национальных стандартов и других нормативно-правовых документов; алгоритм применения нормативно-правовых документов в биотехнологическом производстве	+	+
ПК-3	Умеет: применять основные положения и требования технических регламентов, международных и национальных стандартов и других нормативно-правовых	+	+

	документов в биотехнологическом производстве		
ПК-3	Имеет практический опыт: применения технических регламентов, международных и национальных стандартов и других нормативно-правовых документов, для прослеживания и анализа биотехнологического производства	+	+
ПК-7	Знает: требования национальных и международных стандартов к безопасности сырья и готовой продукции; алгоритм стандартных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов	+	+
ПК-7	Умеет: применять национальные и международные стандарты при оценке безопасности сырья и готовой продукции в биотехнологическом производстве	+	+
ПК-7	Имеет практический опыт: применения национальных и международных стандартов при оценке безопасности сырья и готовой продукции в биотехнологическом производстве	+	+

Типовые контрольные задания по каждому мероприятию находятся в приложениях.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Печатная учебно-методическая документация

а) основная литература:

Не предусмотрена

б) дополнительная литература:

Не предусмотрена

в) отечественные и зарубежные журналы по дисциплине, имеющиеся в библиотеке:

Не предусмотрены

г) методические указания для студентов по освоению дисциплины:

1. Метрология, стандартизация и сертификация Текст учеб. пособие для вузов

из них: учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента:

1. Метрология, стандартизация и сертификация Текст учеб. пособие для вузов

Электронная учебно-методическая документация

№	Вид литературы	Наименование ресурса в электронной форме	Библиографическое описание
1	Основная литература	ЭБС издательства Лань	Динер, Ю. А. Основы технологии пищевых производств : учебное пособие / Ю. А. Динер. — Омск : Омский ГАУ, 2024. — 77 с. — ISBN 978-5-907872-06-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/427112 (дата обращения: 09.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2	Основная литература	ЭБС издательства Лань	Александрова, Е. Г. Стандартизация и сертификация сельскохозяйственной продукции : учебное пособие / Е. Г. Александрова, Н. Ю. Коржавина, А. Н. Макушин. — Самара : СамГАУ, 2019. — 111 с. — ISBN 978-5-88575-560-3. —

			Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/123519 (дата обращения: 09.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3	Дополнительная литература	ЭБС издательства Лань	Метрология, стандартизация и сертификация: Стандартизация основных норм взаимозаменяемости : учебное пособие / составители В. С. Байделюк [и др.]. — Красноярск : СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2014. — 156 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/70492 (дата обращения: 09.07.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Перечень используемого программного обеспечения:

Нет

Перечень используемых профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

Нет

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Вид занятий	№ ауд.	Основное оборудование, стенды, макеты, компьютерная техника, предустановленное программное обеспечение, используемое для различных видов занятий
Лабораторные занятия	241 (2)	Учебная лаборатория биотехнологии и аналитических исследований 1. Аквадистиллятор – 1 шт. 2. Анализатор молока – 2 шт. 3. Аппарат сушильный – 1 шт. 4. Аппарат ультразвуковой погружной – 1 шт. 5. Анализатор влажности – 1 шт. 6. Весы 1 класса точности – 1 шт. 7. Весы электронные лабораторные – 1 шт. 8. Весы до 15 кг – 1 шт. 9. Водяная баня – 1 шт. 10. Диафоноскоп – 1 шт. 11. Измеритель деформации клейковины – 1 шт. 12. Двухкамерный микропроцессорный иономер – 1 шт. 13. Люминоскоп – 1 шт. 14. Микроскоп бинокулярный – 2 шт. 15. Микроскоп монокулярный – 4 шт. 16. Плита электрическая – 1 шт. 17. Поляриметр – 2 шт. 18. Принтер лазерный – 1 шт. 19. Рефрактометр – 1 шт. 20. pH-метр – 1 шт. 21. Сканер – 1 шт. 22. Стерилизатор – 1 шт. 23. Телефон стационарный – 1 шт. 24. Термостат воздушный – 1 шт. 25. Фотоколориметр – 1 шт. 26. Холодильник – 1 шт. 27. Центрифуга – 1 шт. 28. Шкаф вытяжной – 1 шт. 29. Шкаф сухожаровой – 1 шт. 30. Шкаф сушильный зерновой – 1 шт. 31. Штативы для титрования – 6 шт. 32. Монитор – 3 шт. 33. Клавиатура – 3 шт. 34. Мышь компьютерная – 3 шт. 35. Системный блок – 3 шт. 36. Копировальный аппарат – 1 шт.