

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 18.07.2023 21:42:19
Уникальный программный ключ:
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт
(технический университет)»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной
и методической работе
_____ Б. В. Пекаревский
« 28 » февраля 2022 г.

Рабочая программа дисциплины
НОРМАТИВНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКУЮ ПРОДУКЦИЮ

Направление подготовки

19.04.01 Биотехнология

Направленность программы магистратуры

Технологии биологических систем

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **технологии микробиологического синтеза**

Санкт-Петербург

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы.....	5
3. Объем дисциплины	5
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.....	6
4.2. Занятия лекционного типа.....	7
4.3. Занятия семинарского типа.....	9
4.3.1. Семинары, практические занятия	9
4.3.2. Лабораторные занятия.....	9
4.4. Самостоятельная работа обучающихся.....	9
4.5. РГР	10
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	10
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	10
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины	11
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	12
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	13
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	13
10.2. Программное обеспечение.....	13
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	13
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы	14
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья	14
Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	15

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения образовательной программы магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции ¹	Код и наименование индикатора достижения компетенции ²	Планируемые результаты обучения (дескрипторы) ³
ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ОПК-8.1 Разработка нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	Знать: информационные материалы и нормативные документы, обеспечивающие биотехнологическое производство (ЗН-1); Уметь: изложить технологический процесс по стадиям и операциям в соответствии с технологической и аппаратурной схемами производства (У-1); Владеть: навыками оформления научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию (Н-1).

¹ Содержание и номер компетенции в точности соответствует ФГОС ВО и отображается в матрице компетенций для конкретной дисциплины

² Код индикатора присваивается руководителем направления подготовки, отображается в матрице компетенции и доводится разработчикам РПД. Повторение кодов индикаторов для конкретной компетенции, реализуемой разными дисциплинами, не допускается

³ Дескрипторы переносятся из матрицы компетенций без смены формулировок

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к дисциплинам обязательной части (Б1.О.18) и изучается на 4 курсе во 2 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Организация научного проекта», «Автоматизированные информационные системы в биотехнологии», «Основы конструирования лекарственных средств», «Управление производством биотехнологической продукции», «Методы проектирования биотехнологических производств» и «Управление рисками в биотехнологических производствах». Полученные в процессе изучения дисциплины «Нормативно-технологическая документация на биотехнологическую продукцию» знания, умения и навыки могут быть использованы при выполнении научно-исследовательской работы, прохождении преддипломной практики, а также при выполнении выпускной квалификационной работы.

3. Объем дисциплины

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
Общая трудоемкость дисциплины (зачетных единиц/ академических часов)	3/108
Контактная работа с преподавателем:	64
занятия лекционного типа	18
занятия семинарского типа, в т.ч.	36
семинары, практические занятия	36
лабораторные работы	-
курсовое проектирование (КР или КП)	-
КСР	10
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	44
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	РГР
Форма промежуточной аттестации (КР, КП, зачет, экзамен)	Зачет

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Занятия лекционного типа, академ. часы	Занятия семинарского типа, академ. часы		Самостоятельная работа, академ. часы	Формируемые компетенции	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
1	Нормативные документы, обеспечивающие биотехнологическое производство	4	12	0	10	ОПК-8	ОПК-8.1
2	Разработка технологического регламента производства биотехнологической продукции	8	16	0	34	ОПК-8	ОПК-8.1
3	Правила оформления научно-технической документации на биотехнологическую продукцию	6	8	0	0	ОПК-8	ОПК-8.1

4.2. Занятия лекционного типа

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
1	Нормативные документы, обеспечивающие биотехнологическое производство. Технические условия. Фармакопейная статья. Частная и временная фармакопейная статья. Структура фармакопейной статьи. Данные токсиколого-гигиенических исследований для обоснования гигиенических нормативов. Технологические регламенты. Проведение технологических процессов в серийном производстве. Технико-экономические нормативы. Технологические инструкции. Инструкции по технике безопасности, производственной санитарии и противопожарным мероприятиям.	4	Лекция-визуализация ⁴

⁴ **Примеры образовательных технологий, способов и методов обучения** (с сокращениями): традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), лекция – пресс-конференция (ЛПК), занятие – конференция (ЗК), тренинг (Т), дебаты (Д), мозговой штурм (МШ), мастер-класс (МК), «круглый стол» (КрСт), активизация творческой деятельности (АТД), регламентированная дискуссия (РД), дискуссия типа форум (Ф), деловая и ролевая учебная игра (ДИ, РИ), метод малых групп (МГ), занятия с использованием тренажеров, имитаторов (Тр), компьютерная симуляция (КтСм), использование компьютерных обучающих программ (КОП), интерактивных атласов (ИА), посещение врачебных конференции, консилиумов (ВК), участие в научно-практических конференциях (НПК), съездах, симпозиумах (Сим), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), проведение предметных олимпиад (О), подготовка письменных аналитических работ (АР), подготовка и защита рефератов (Р), проектная технология (ПТ), экскурсии (Э), дистанционные образовательные технологии (ДОТ).

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
2	<p>Разработка технологического регламента производства биотехнологической продукции.</p> <p>Разделы технологического регламента. Характеристика готового продукта. Технологическая схема производства. Аппаратурная схема производства и спецификация оборудования. Характеристика сырья, промежуточных продуктов, исходных и упаковочных материалов (вспомогательных материалов). Изложение технологического процесса. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение. Материальный баланс. Переработка и обезвреживание отходов производства. Контроль производства. Разработка и осуществление мероприятий по утилизации отходов производства, обезвреживанию и очистке промышленных стоков и выбросов в атмосферу.</p>	8	ЛВ
3	<p>Правила оформления научно-технической документации на биотехнологическую продукцию.</p> <p>Разработка исходных данных для проектирования или реконструкции промышленного производства. Разделы технических условий. Информационные материалы.</p>	6	ЛВ

4.3. Занятия семинарского типа

4.3.1. Семинары, практические занятия

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
		всего в том числе на практическую подготовку	
1	Классификация биотехнологической продукции. Пусковой регламент.	12	Т
2	Стадии технологического процесса производства биотехнологической продукции	16	Т
3	Правила оформления технических условий на лекарственное средство	8	Т

4.3.2. Лабораторные занятия

Лабораторные занятия учебным планом не предусмотрены.

4.4. Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
2	Отходы биотехнологического производства, способы их утилизации, обезвреживания и переработки отходов	10	Устный опрос
3	Информационные материалы. Патентный поиск	34	РГР

4.5. РГР

1. РГР №1 – Разработка лабораторного регламента производства кормовой добавки.
2. РГР №2 – Разработка лабораторного регламента производства пищевой добавки.
3. РГР №3 – Технологический регламент производства лекарственного средства
4. РГР №4 – Разработка лабораторного регламента производства антибиотика.
5. РГР №5 – Разработка лабораторного регламента производства иммуномодулятора.
6. РГР №7 – Представить схему производства вакцины.
7. РГР №9 – Описание производственных штаммов при получении вакцины.
8. РГР №8 – Спецификация оборудования.
9. РГР №6 – Разработка лабораторного регламента производства ферментного препарата.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <https://media.technolog.edu.ru>

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета.

Зачет предусматривают выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций и комплектуются вопросами (заданиями) двух видов: теоретический вопрос (для проверки знаний) и комплексная задача (для проверки умений и навыков).

При сдаче зачета студент получает три вопроса из перечня вопросов, время подготовки студента к устному ответу – до 30 мин.

Пример варианта вопросов на зачете:

Вариант № 1

1. Перечислите виды научно-технической документации.
2. Характеристика сырья для производства биотехнологической продукции.
3. Назовите разделы технических условий.

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1.

Результаты освоения дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций достигнут пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе – оценка «удовлетворительно»⁵.

⁵ Для промежуточной аттестации в форме зачёта – «зачёт».

7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины

а) печатные издания:

1. Безбородов, А.М. Микробиологический синтез / А.М. Безбородов, Г.И. Квеситадзе. – Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2011. – 144 с. – ISBN 978-5-903090-52-5.
2. Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов : Справочник / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, И. З. Курбанова; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - Санкт-Петербург : Проспект науки, 2006. - 335 с. – ISBN 5-903090-01-X.
3. Нетрусов, А. И. Введение в биотехнологию : учебник для вузов по направлению "Биология" и смежным направлениям / А. И. Нетрусов. - Москва : Академия, 2014. - 288 с.- ISBN 978-5-4468-0345-3.
4. Волова, Т.Г. Введение в биотехнологию : учебное пособие / Т.Г. Волова. – Красноярск : ИПК СФУ, 2008. – 188 с. – ISBN 5-7692-0204-1.
5. Зуева, С.Б. Экозащитные технологии систем водоотведения предприятий пищевой промышленности / С.Б. Зуева, С.С. Зарицына, В.И. Щербаков. - СПб.: Проспект Науки, 2012. – 327 с. – ISBN 978-5-9273-1826-1.
6. Безбородов, А.М. Микробиологический синтез / А.М. Безбородов, Г.И. Квеситадзе. – Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2011. – 144 с. – ISBN 978-5-903090-52-5.
7. Клунова, С.М. Биотехнология : учебник для вузов / С.М. Клунова, Т.А. Егорова, Е.А. Живухина. – М.: Издат. центр «Академия», 2010. – 256 с. – ISBN 978-5-7695-6697-4.

б) электронные издания

1. Няникова, Г.Г. Получение и исследование пробиотических продуктов : учебное пособие / Г.Г. Няникова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра технологии микробиологического синтеза. – Санкт-Петербург : СПбГТИ (ТУ), 2019. – 48 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. - URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 12.01.2022). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.
2. Няникова, Г.Г. Биотехнологические аспекты виноделия : учебное пособие / Г.Г. Няникова / Г.Г. Няникова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), кафедра технологии микробиологического синтеза. – Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2017. – 57 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. - URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 12.01.2022). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.
3. Няникова, Г.Г. Биотехнология кисломолочных продуктов : методические указания к лабораторным работам / Г.Г. Няникова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), кафедра технологии микробиологического синтеза. – Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2013. – 28 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. - URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 12.01.2022). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.
4. Няникова, Г.Г. Биотехнология продуктов брожения : методические указания к лабораторным работам / Г.Г. Няникова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), кафедра технологии микробиологического синтеза. – Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2008. – 42 с. // СПбГТИ. Электронная

- библиотека. - URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 12.01.2022). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.
5. Няникова, Г.Г. Получение микробных полисахаридов : учебное пособие / Г.Г. Няникова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), кафедра технологии микробиологического синтеза. – Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2018. – 36 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. - URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 12.01.2022). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.
 6. Лисицкая, Т. Б. Определение количества микроорганизмов в окружающей среде: учебное пособие / Т. Б. Лисицкая, Т. Д. Великова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра технологии микробиологического синтеза. - Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2015. - 87 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. - URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 12.01.2022). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины

Учебный план, РПД и учебно-методические материалы:

<http://media.technolog.edu.ru>

Электронные библиотеки:

WEB of Science, WOS <http://www.chemweb.com>,

Электронная библиотека РФФИ e-library <http://elibrary.ru> <http://e-library.ru>

Scirus <http://www.scirus.com>

Sciadirect <http://www.sciencedirect.com>

PubMed, PubMedCentral, Biomedcentral <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

<http://www.pubmedcentral.nih.gov> <http://www.biomedcentral.com>

CAS <http://www.cas.org> <http://www.chemport.org> <http://www.chemistry.org>

<http://www.pubs.acs.org>

CiteXplore <http://www.ebi.ac.uk/citexplore>

CSA <http://www.csa.com>

Сайты международных издательств научной литературы (ACS, RSC, J. Wiley IS, M. Dekker, Elsevier, Taylor & Francis Web site, CRC Press Web site).

Электронный каталог на сайте Фундаментальной библиотеки СПбГТИ (ТУ):

<http://www.opticsinfobase.org/>

<http://www.oecd-ilibrary.org/>

<http://www.rsc.org/chemicalscience.pdf>

<http://journals.cambridge.org/>

<http://www.nature.com/>

<http://www.sciencemag.org/>

<http://online.sagepub.com/>

<http://e.lanbook.com/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Все виды занятий по дисциплине «Нормативно-технологическая документация на биотехнологическую продукцию» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ 020-2011. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лабораторные занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

Основными условиями правильной организации учебного процесса для студентов является:

- плановость в организации учебной работы;
- серьезное отношение к изучению материала;
- постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходить, имея знания по уже изученному материалу.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

10.1. Информационные технологии

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

- чтение лекций с использованием слайд-презентаций;
- взаимодействие с обучающимися посредством ЭИОС.

10.2. Программное обеспечение⁶

Microsoft Office (Microsoft Excel, Microsoft Word);

P.I.D. – expert станция инженерного сопровождения систем автоматического регулирования, версия 2.05 (демо-версия).

10.3. Базы данных и информационные справочные системы

Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс»

11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы⁷

Для ведения лекционных занятий используется технически оснащенная аудитория на 25 посадочных мест.

Для проведения лабораторных занятий используются помещения, оборудованные необходимыми приборами: весы технические и аналитические, магнитные мешалки, рН-

⁶ В разделе отображаются комплекты лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства, необходимого для обеспечения дисциплины

⁷ В разделе отображается состав помещений, которые представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных образовательной программой по дисциплине, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения.

метры, сушильные шкафы, водяные бани, вакуумные насосы, дистилляторы, фотоэлектроколориметры, напольная и настольная качалки, термостатируемые шейкеры, автоклавы, ламинарный шкаф, центрифуги, термостатируемые шкафы, микроскопы.

12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебные процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014.

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации по дисциплине
«Технологические регламенты производства биотехнологической продукции»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования

Индекс компетенции	Содержание ⁸	Этап формирования ⁹
ОПК-8	Способность разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	промежуточный

⁸ **Жирным шрифтом** выделяется та часть компетенции, которая формируется в ходе изучения данной дисциплины (если компетенция осваивается полностью, то фрагменты не выделяются).

⁹ Этап формирования компетенции выбирается по п. 2 РПД и учебному плану (начальный – если нет предшествующих дисциплин, итоговый – если нет последующих дисциплин (или компетенция не формируется в ходе практики или ГИА), промежуточный - все другие)

2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
ОПК-8.1. Разработка нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	Перечисляет информационные материалы и нормативные документы, обеспечивающие биотехнологическое производство (ЗН-1)	Правильные ответы на вопросы № 1-22 к зачету	Перечисляет с ошибками информационные материалы и нормативные документы, обеспечивающие биотехнологическое производство	Перечисляет информационные материалы и нормативные документы, обеспечивающие биотехнологическое производство, делая одну-две ошибки	Уверенно перечисляет информационные материалы и нормативные документы, обеспечивающие биотехнологическое производство
	Излагает технологический процесс по стадиям и операциям в соответствии с технологической и аппаратурной схемами производства (У-1)	Правильные ответы на вопросы № 23-39 к зачету	С ошибками излагает технологический процесс по стадиям и операциям в соответствии с технологической и аппаратурной схемами производства	С небольшими ошибками излагает технологический процесс по стадиям и операциям в соответствии с технологической и аппаратурной схемами производства	Уверенно и без ошибок излагает технологический процесс по стадиям и операциям в соответствии с технологической и аппаратурной схемами производства

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
	Демонстрирует навыки оформления научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию (Н-1)	Правильные ответы на вопросы № 40-55 к зачету	Имеет слабые навыки оформления научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	Имеет навыки оформления отдельных частей научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	Демонстрирует хорошие навыки оформления научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию

Оценка «зачёт» соответствует уровням сформированности компетенций «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации

а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ОПК-8:

1. Виды биотехнологической продукции.
2. Перечислите виды научно-технической документации.
3. Назовите разделы технических условий.
4. Фармакопейная статья. Определение. Разделы.
5. Частная фармакопейная статья.
6. Временная фармакопейная статья.
7. Структура фармакопейной статьи.
8. Данные токсиколого-гигиенических исследований для обоснования гигиенических нормативов.
9. Технологические регламенты.
10. Проведение технологических процессов в серийном производстве.
11. Техничко-экономические нормативы.
12. Технологические инструкции.
13. Инструкции по технике безопасности, производственной санитарии и противопожарным мероприятиям.
14. Виды сырья, используемого для получения биопродукции.
15. Примеры растительного сырья, используемого для получения биопродукции.
16. Примеры животного сырья, используемого для получения биопродукции.
17. Примеры сырья микробного происхождения, используемого для получения биопродукции.
18. Виды регламентов. Лабораторный регламент.
19. Виды регламентов. Опытно-промышленный регламент.
20. Виды регламентов. Пусковой регламент.
21. Виды регламентов. Промышленный регламент.
22. Разделы технологического регламента.
23. Аппаратурная схема производства биотехнологической продукции.
24. Спецификация оборудования, используемого в производстве биотехнологической продукции.
25. Методы, используемые в процессе производства биопродукции.
26. Материалы и реактивы, используемые в процессе производства биопродукции.
27. Характеристика сырья для производства биотехнологической продукции.
28. Характеристика промежуточных продуктов.
29. Характеристика полупродуктов.
30. Характеристика вспомогательных материалов.
31. Характеристика упаковочных материалов.
32. Основные стадии технологического процесса.
33. Стадия приготовления питательной среды.
34. Стадия приготовления посевного материала.
35. Стадия ферментации.
36. Стадия выделения и очистки продукта.
37. Материальный баланс.
38. Отходы производства биотехнологической продукции.
39. Способы переработки и обезвреживания отходов производства биопродукции.
40. Контроль производства биопродукции.
41. Перечень составных частей технологического регламента.
42. Перечень производственных инструкций.
43. Техничко-экономические нормативы.

44. Информационные документы.
45. Титульный лист регламента.
46. Титульный лист фармстатьи.
47. Титульный лист технических условий.
48. Структура технико-экономического обоснования, прилагаемого к лабораторному и опытно-промышленному регламентам.
49. Содержание технико-экономического обоснования, прилагаемого к лабораторному и опытно-промышленному регламентам.
50. Правила оформления регламента.
51. Порядок разработки и утверждения лабораторного регламента.
52. Порядок разработки и утверждения опытно-промышленного регламента.
53. Порядок разработки и утверждения производственного регламента.
54. Порядок разработки и утверждения фармстатьи.
55. Порядок разработки и утверждения технических условий.

К зачету допускаются студенты, выполнившие все формы текущего контроля. При сдаче зачета студент получает три вопроса из перечня, приведенного выше. Время подготовки студента к устному ответу на вопросы – до 30 мин.

4. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций

Промежуточная аттестация по дисциплине «Нормативно-технологическая документация на биотехнологическую продукцию» проводится в соответствии с требованиями СПб ГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ Порядок проведения зачетов и экзаменов.

По дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме защиты курсовой работы и зачёта. Шкала оценивания – бальная.

Шкала оценивания на зачёте – «зачёт», «незачёт». При этом «зачёт» соотносится с пороговым уровнем сформированности компетенции.