

21-827

НА ДОМ НЕ ВЫДАЕТСЯ

А. Н. Гнеуш, Н. Л. Мачнева

21-00827

СТАНДАРТИЗАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ

Учебное пособие



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФГБОУ ВО «Кубанский государственный аграрный
университет имени И. Т. Трубилина»**

А. Н. Гнеуш, Н. Л. Мачнева

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ**

Учебное пособие

**Краснодар
КубГАУ
2020**

УДК 006.1 : 573.6 (075.8)

ББК 40.0

Г56

Рецензенты:

Ж. М. Мухина – зам. директора Всероссийского научно-исследовательского института риса, д-р биол. наук;

Н. Н. Волченко – доцент кафедры генетики, микробиологии и биотехнологии биологического факультета Кубанского государственного университета, канд. биол. наук

Гнеуш А. Н.

Г56 **Стандартизация и сертификация биотехнологических производств :**
учеб. пособие / А. Н. Гнеуш, Н. Л. Мачнева. – Краснодар : КубГАУ,
2020. – 98 с.

ISBN 978-5-907402-11-9

Учебное пособие содержит теоретический материал, посвященный вопросам стандартизации и сертификации биотехнологических производств, и направлено на формирование знаний о роли различных процессов, происходящих при производстве биотехнологических продуктов. Анализируются нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации сырья, продуктов биотехнологических производств. Рассматриваются вопросы безопасности пищевых продуктов в соответствии с принципами анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП).

Предназначено для обучающихся по направлению 19.04.02. «Продукты питания из растительного сырья».

УДК 006.1 : 573.6 (075.8)

ББК 40.0

© Гнеуш А. Н.,
Мачнева Н. Л., 2020
© ФГБОУ ВО «Кубанский
государственный аграрный
университет имени
И. Т. Трубилкина», 2020

ISBN 978-5-907402-11-9

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ГЛАВА 1. СТАНДАРТИЗАЦИЯ	4
1.1 Основные понятия и назначение системы стандартизации.....	4
1.2 Цели, задачи и методы стандартизации.....	9
1.3 Принципы и функции стандартизации.....	14
1.4 Виды стандартов	16
1.5 Уровни стандартизации.....	20
1.6 Органы и службы стандартизации в РФ.....	22
1.7 Общероссийский классификатор.....	24
ГЛАВА 2. СЕРТИФИКАЦИЯ.....	29
2.1 Основные понятия и назначение системы сертификации.....	29
2.2 Система сертификации.....	33
2.3 Схемы сертификации.....	36
2.4 Обязательная и добровольная сертификация	42
2.5 Нормативные документы в области сертификации	46
ГЛАВА 3. СТАНДАРТИЗАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ БИОПРЕПАРАТОВ.....	51
3.1 Стандартизация в области биотехнологии.....	51
3.2 Этапы контроля качества биопрепаратов.....	55
3.2.1 Требования к документам, предъявляемым для регистрации биологических препаратов.....	60
ГЛАВА 4. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА БИОПРЕПАРАТОВ.....	62
4.1 Отбор проб для анализа.....	64
4.2 Микробиологический контроль биопрепаратов	65
4.3 Определение срока годности биопрепаратов	66
4.4 Стабилизация биопрепаратов.....	69
4.5 Производство и контроль качества биотехнологических препаратов, полученных методом рекомбинантной ДНК.....	70

ГЛАВА 5. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	79
5.1 Анализ рынков и критические контрольные точки.....	79
5.1.1 Стандарты внедрения и сертификации.....	87
5.2 Технический регламент.....	89
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	94
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	95