

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Соловьев Дмитрий Александрович  
Должность: ректор ФГБОУ ВО Вавиловский университет  
Дата подписания: 17.09.2024 12:50:57  
Уникальный программный ключ:  
528682d78e671e566ab07f01fe1ba2172f735a12

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



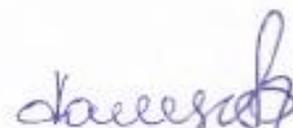
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Саратовский государственный аграрный университет  
имени Н.И. Вавилова»

УТВЕРЖДАЮ  
Заведующий кафедрой  
/ Ларионова О.С./  
« 17 » август 20 19 г.

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дисциплина	Контроль качества биотехнологических производств
Направление подготовки	19.03.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Биотехнология
Квалификация выпускника	Бакалавр
Нормативный срок обучения	4 года
Форма обучения	Очная
Кафедра-разработчик	Микробиологии, биотехнологии и химии
Ведущий преподаватель	Хапцев З.Ю., доцент

Разработчик : доцент, Хапцев З.Ю.

  
(подпись)

Саратов 2015

## Содержание

- 1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП ..... 3
- 2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различные 6  
этапах их формирования, описание шкал оценивания .....
- 3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оцен 12  
ки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующи  
этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной  
программы.....
- 4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний 20  
умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы и  
формирования .....

## 1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП

В результате изучения дисциплины «Контроль качества биотехнологических производств» обучающиеся, в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11 марта 2015 г. № 193, формируют следующие компетенции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

### Формирование компетенций в процессе изучения дисциплины «Контроль качества биотехнологических производств»

Компетенция		Структурные элементы компетенции (в результате освоения дисциплины обучающийся должен знать, уметь, владеть)	Этапы формирования компетенции в процессе освоения ОПОП (семестр)*	Виды занятий для формирования компетенции	Оценочные средства для оценки уровня сформированности компетенции
Код	Наименование				
1	2	3	4	5	6
ОК-4	способностью использовать основы правовых знаний в различных сферах деятельности	<b>знает:</b> теоретические основы метрологии, основные положения государственной системы стандартизации, схемы и системы сертификации, правила и порядок проведения сертификации, органы по сертификации и испытательные лаборатории, основы сертификации услуг, сертификации систем качества.	6	Лекции, лабораторные занятия	Лабораторная работа, устный опрос
		<b>умеет:</b> применять контрольно-измерительные приборы на производстве, проводить контрольные испытания сырья и готовых биотехнологических продуктов			
		<b>владеет:</b> приемами практической ра-			

		боты с нормативной документацией, навыками стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов			
ПК-6	готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	<p><b>знает:</b> теоретические основы метрологии, основные положения государственной системы стандартизации, схемы и системы сертификации, правила и порядок проведения сертификации, органы по сертификации и испытательные лаборатории, основы сертификации услуг, сертификации систем качества.</p> <p><b>умеет:</b> применять контрольно-измерительные приборы на производстве, проводить контрольные испытания сырья и готовых биотехнологических продуктов</p> <p><b>владеет:</b> приемами практической работы с нормативной документацией, навыками стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов</p>	6	Лекция, лабораторная работа	Лабораторная работа, устный опрос

Примечание:\*\*

Компетенция ОК-4 также формируется в ходе освоения дисциплин: «Правоведение (общий курс)», «Биологическая безопасность биотехнологических про-

изводства», «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов», «Микробиологический и технологический контроль биотехнологических производств», а также в ходе прохождения государственной итоговой аттестации.

Компетенция ПК–6 также формируется в ходе освоения дисциплин «Основы менеджмента», «Биологическая безопасность биотехнологических производств», а также в ходе прохождения преддипломной практики и государственной итоговой аттестации.

## 2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

### Перечень оценочных материалов\*

Таблица 2

№ п/п	Наименование оценочного материала	Краткая характеристика оценочного материала	Представление оценочного средства в ОМ
1	Доклад	продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее	Перечень тем докладов
2	Устный отчет по лабораторной работе	средство, направленное на изучение практического хода тех или иных процессов, исследование явления в рамках заданной темы с применением методов, освоенных на лекциях, сопоставление полученных результатов с теоретическими концепциями, осуществление интерпретации полученных результатов, оценивание применимости полученных результатов на практике	Требования к устному отчету по лабораторной работе
3	Устный опрос (собеседование)	средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной и рассчитанной на выяснение объема знаний	Устный опрос (собеседование)

№ п/п	Наименование оценочного материала	Краткая характеристика оценочного материала	Представление оценочного средства в ОМ
		обучающегося по определенному разделу, теме.	

### Программа оценивания контролируемой дисциплины

Таблица 3

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
1	<b>Понятие «качество продукции». Система показателей качества биотехнологической продукции. Часть 1.</b> Определение качества продукции. Характеристика качества продукции.	<b>ОК-4</b>  <b>ПК-6</b>	УО
2	<b>Понятие «качество продукции». Качество продукции как объект управления.</b>		УО ЛР
3	<b>Система управления качеством. Петля качества для биотехнологической продукции</b>		УО ЛР
4	<b>Понятие «качество продукции». Система показателей качества биотехнологической продукции. Часть 2.</b> Показатели качества продукции. Контроль качества продукции. Анализ качества и его уровень.		УО
5	<b>Механизм управления качеством продукции</b>		УО ЛР
6	<b>Методы контроля качества продукции</b>		УО ЛР Д
7	<b>Система управления качеством: определение, требования. Часть 1.</b> Понятие системы управления качеством. Петля качества.		УО
8	<b>Обеспечение качества продукции.</b>		УО ЛР
9	<b>Внутренний аудит (самоинспекция) на биотехнологическом производстве. Часть 1. Процесс производства.</b>		УО ЛР
10	<b>Система управления качеством: определение, требования. Часть 2.</b> Содержание системного подхода к управлению качеством.		УО
11	<b>Внутренний аудит (самоинспекция) на биотехнологическом производстве. Часть 2. Лабораторный контроль и лаборатории контроля качества биотехнологических производств.</b>		УО ЛР
12	<b>Контроль физико-химических свойств культуральной жидкости и выделяемого продукта (Часть 1)</b>		УО ЛР
13	<b>Механизм управления качеством продукции. Часть 1.</b> Элементы механизма управления качеством продукции. Общие подсистемы управления качеством.		УО
14	<b>Контроль физико-химических свойств куль-</b>		УО

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
	<b>туральной жидкости и выделяемого продукта (Часть 2)</b>		ЛР
15	Требования к подготовке лабораторной посуды, используемой на биотехнологических производствах		УО ЛР
16	<b>Механизм управления качеством продукции. Часть 2.</b> Специальные подсистемы механизма управления качеством. Обеспечивающие подсистемы механизма управления качеством.		УО
17	<b>Контроль качества бактериологических питательных сред для биотехнологических производств. Часть 1.</b>		УО ЛР
18	<b>Контроль качества бактериологических питательных сред для биотехнологических производств . Часть 2.</b>		УО ЛР
19	<b>Особенности управления качеством биотехнологической продукции. Часть 1.</b> «Круг управления».		УО Д
20	<b>Контроль температурных режимов инкубации и хранения на биотехнологических производствах</b>		УО ЛР
21	<b>Контроль качества стерилизации при организации биотехнологических производств. Часть 1.</b>		УО ЛР
22	<b>Особенности управления качеством биотехнологической продукции. Часть 2.</b> . Этапы управления биотехнологическим производством.		УО Д
23	<b>Контроль качества стерилизации при организации биотехнологических производств. Часть 2.</b>		УО ЛР
24	<b>Методы тестирования воздушной среды производственных помещений</b>		УО ЛР
25	<b>Безопасность и качество биотехнологической продукции. Часть 1.</b> Правила надлежащей лабораторной практики (GLP). Надлежащая клиническая практика (GCP). Правила GMP.		УО
26	<b>Оценка эффективности ультрафиолетового бактерицидного излучения, применяемого на биотехнологических производствах</b>		УО ЛР
27	<b>Методы контроля микробной контаминации поверхностей в производственных помещениях на биотехнологических производствах.</b>		УО ЛР
28	<b>Безопасность и качество биотехнологической продукции. Часть 2.</b> Биотехнологическое производство как специфический источник экологической опасности. Общие требования к		УО

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
	обезвреживанию отходов биотехнологических производств.		
29	Методы контроля качества дезинфекции на биотехнологических производствах		УО ЛР
30	Методы определения микробной контаминации одежды и перчаток персонала биотехнологических производств		УО ЛР
31	Обеспечение качества продукции в молочной и хлебопекарной промышленности. Система обеспечения качества при производстве кисломолочной продукции. Совершенствование качества продукции хлебопекарной промышленности. Закономерности управления качеством хлебобулочной продукции.		УО
32	Процедура контроля стерильности фильтровальных установок на биотехнологических производствах		УО ЛР

**Описание показателей и критериев оценивания компетенций по дисциплине «Контроль качества биотехнологических производств» на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания**

Таблица 4

Код компетенции, этапы освоения компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Показатели и критерии оценивания результатов обучения			
		ниже порогового уровня (неудовлетворительно)	пороговый уровень (удовлетворительно)	продвинутый уровень (хорошо)	высокий уровень (отлично)
1	2	3	4	5	6
ОК-4, 2 семестр	<b>знает:</b>	обучающийся не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется теоретические основы метрологии, основные положения государственной системы стандартизации, схемы и системы сертификации, пра-	обучающийся демонстрирует знания только основного материала, но не знает деталей, допускает неточности теоретические основы метрологии, основные положения государственной системы стандартизации, схемы и системы сертификации, правила и порядок прове-	обучающийся демонстрирует знание материала, не допускает существенных неточностей теоретические основы метрологии, основные положения государственной системы стандартизации, схемы и системы сертификации, правила и порядок прове-	обучающийся демонстрирует знание материала, четко и логично излагает материал теоретические основы метрологии, основные положения государственной системы стандартизации, схемы и системы сертификации, правила и порядок проведения сертификации, органы

		вила и порядок проведения сертификации, органы по сертификации и испытательные лаборатории, основы сертификации услуг, сертификации систем качества.	дения сертификации, органы по сертификации и испытательные лаборатории, основы сертификации услуг, сертификации систем качества.	кации, органы по сертификации и испытательные лаборатории, основы сертификации услуг, сертификации систем качества.	по сертификации и испытательные лаборатории, основы сертификации услуг, сертификации систем качества.
<b>умеет:</b>	не умеет применять контрольно-измерительные приборы на производстве, проводить контрольные испытания сырья и готовых биотехнологических продуктов	в целом успешное, но не системное умение применять контрольно-измерительные приборы на производстве, проводить контрольные испытания сырья и готовых биотехнологических продуктов	в целом успешное анализирование, но содержащее отдельные пробелы умение применять контрольно-измерительные приборы на производстве, проводить контрольные испытания сырья и готовых биотехнологических продуктов	сформированное умение применять контрольно-измерительные приборы на производстве, проводить контрольные испытания сырья и готовых биотехнологических продуктов	
<b>владеет навыками:</b>	обучающийся не владеет приемами практической работы с нормативной документацией, навыками стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов	обучающийся не владеет приемами практической работы с нормативной документацией, навыками стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов	в целом успешное, но не системное владение приемами практической работы с нормативной документацией, навыками стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов	в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками владение приемами практической работы с нормативной документацией, навыками стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов	

ПК-6, 2 семестр	<b>знает:</b>	обучающийся не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется теоретические основы метрологии, основные положения государственной системы стандартизации, схемы и системы сертификации, правила и порядок проведения сертификации, органы по сертификации и испытательные лаборатории, основы сертификации услуг, сертификации систем качества.	обучающийся демонстрирует знания только основного материала, но не знает деталей, допускает неточности теоретические основы метрологии, основные положения государственной системы стандартизации, схемы и системы сертификации, правила и порядок проведения сертификации, органы по сертификации и испытательные лаборатории, основы сертификации услуг, сертификации систем качества.	обучающийся демонстрирует знание материала, не допускает существенных неточностей теоретические основы метрологии, основные положения государственной системы стандартизации, схемы и системы сертификации, правила и порядок проведения сертификации, органы по сертификации и испытательные лаборатории, основы сертификации услуг, сертификации систем качества.	обучающийся демонстрирует знание материала, четко и логично излагает материал теоретические основы метрологии, основные положения государственной системы стандартизации, схемы и системы сертификации, правила и порядок проведения сертификации, органы по сертификации и испытательные лаборатории, основы сертификации услуг, сертификации систем качества.
	<b>умеет:</b>	не умеет применять контрольно-измерительные приборы на производстве, проводить контрольные испытания сырья и готовых биотехнологических продуктов	в целом успешное, но не системное умение применять контрольно-измерительные приборы на производстве, проводить контрольные испытания сырья и готовых биотехнологических продуктов	в целом успешное анализирование, но содержащее отдельные пробелы умение применять контрольно-измерительные приборы на производстве, проводить контрольные испытания сырья и готовых биотехнологических продуктов	сформированное умение применять контрольно-измерительные приборы на производстве, проводить контрольные испытания сырья и готовых биотехнологических продуктов
	<b>владеет навыками:</b>	обучающийся не владеет приемами практической работы с нормативной документацией, навыками стандартных и сертификационных ис-	в целом успешное, но не системное владение приемами практической работы с нормативной документацией,	в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками вла-	успешное и системное владение приемами практической работы с нормативной документацией, навыками стан-

		пытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов	навыками стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов	дение приемами практической работы с нормативной документацией, навыками стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов	дартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов
--	--	--	--	--	---

### **3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### **3.1. Входной контроль**

##### **Вопросы входного контроля**

1. Определение биотехнологии. История развития биотехнологии.
2. Примеры использования биотехнологических подходов в решении проблем сельского хозяйства, медицины, ветеринарии.
3. Основные объекты биотехнологии.
4. Методы, используемые в биотехнологии.
5. Основные продукты биотехнологии, используемые в здравоохранении, сельском хозяйстве, пищевой промышленности, энергетике, химической промышленности.
6. Управление биотехнологическими процессами.
7. Биотехнология и безопасность. Нормативно-правовая база биотехнологии.
8. Лекарственные формы и основные технологические операции при их приготовлении.
9. Вспомогательные вещества, используемые при производстве лекарственных веществ.
10. Измерения и средства измерений.
11. Погрешности измерений. Обработка результатов измерений.

#### **3.2. Доклады**

Подготовка докладов направлена на развитие и закрепление у обучающихся навыков самостоятельного глубокого, творческого и всестороннего анализа научной, методической и другой литературы по актуальным проблемам дисциплины;

на выработку навыков и умений грамотно и убедительно излагать материал, четко формулировать теоретические обобщения, выводы и практические рекомендации. Доклады должны отвечать высоким квалификационным требованиям в отношении научности содержания.

Выступление обучающегося с докладом занимает не более 5-7 минут, поэтому доклад в письменном виде должен составлять не более 7-8 страниц рукописного текста или 1,5-2 печатных страницы. Рекомендуется излагать текст свободно, не пользуясь записями. По возможности используются технические средства, мультимедийное оборудование.

Рекомендуемая тематика докладов по дисциплине приведена в таблице 5.

Таблица 5

**Темы докладов, рекомендуемые к написанию при изучении дисциплины  
«Контроль качества биотехнологических производств»**

№ п/п	Темы докладов
1	Особенности аппаратного оснащения биофармацевтических производств
2	Статистические методы в биологии и биотехнологии и их практическое применение
3	НАССР как система управления безопасностью биологически активных добавок
4	Применение системы НАССР в различных странах

### **3.3. Лабораторная работа**

Лабораторные занятия играют важную роль в выработке у обучающихся навыков применения полученных знаний для проведения лабораторных работ. Лабораторные занятия развивают научное мышление у обучающихся, позволяют проверить их знания усвоенного материала.

Тематика лабораторных работ установлена в соответствии с ФГОС ВО и рабочей программой по дисциплине «Контроль качества биотехнологических производств» по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология.

#### **Требования к устному отчету по лабораторным работам:**

1. Знание основных понятий по теме лабораторного занятия.
2. Владение терминами и использование их при ответе.
3. Умение объяснить сущность проведения опыта, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы.
4. Владение монологической речью, логичность и последовательность ответа, умение отвечать на поставленные вопросы.

### *Перечень тем лабораторных работ.*

1. Понятие «качество продукции». Качество продукции как объект управления.
2. Система управления качеством. Петля качества для биотехнологической продукции
3. Механизм управления качеством продукции
4. Методы контроля качества продукции
5. Обеспечение качества продукции.
6. Внутренний аудит (самоинспекция) на биотехнологическом производстве. Часть 1. Процесс производства.
7. Внутренний аудит (самоинспекция) на биотехнологическом производстве. Часть 2. Лабораторный контроль и лаборатории контроля качества биотехнологических производств.
8. Контроль физико-химических свойств культуральной жидкости и выделяемого продукта (Часть 1)
9. Контроль физико-химических свойств культуральной жидкости и выделяемого продукта (Часть 2)
10. Требования к подготовке лабораторной посуды, используемой на биотехнологических производствах
11. Контроль качества бактериологических питательных сред для биотехнологических производств. Часть 1.
12. Контроль качества бактериологических питательных сред для биотехнологических производств . Часть 2.
13. Контроль температурных режимов инкубации и хранения на биотехнологических производствах
14. Контроль качества стерилизации при организации биотехнологических производств. Часть 1.
15. Контроль качества стерилизации при организации биотехнологических производств. Часть 2.
16. Методы тестирования воздушной среды производственных помещений
17. Оценка эффективности ультрафиолетового бактерицидного излучения, применяемого на биотехнологических производствах
18. Методы контроля микробной контаминации поверхностей в производственных помещениях на биотехнологических производствах.
19. Методы контроля качества дезинфекции на биотехнологических производствах
20. Методы определения микробной контаминации одежды и перчаток персонала биотехнологических производств

21. Процедура контроля стерильности фильтровальных установок на биотехнологических производствах

### **Вопросы рубежного контроля № 1**

#### *Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. Основные термины и определения в области стандартизации и сертификации.
2. Методы контроля качества продукции.
3. Методы работы со стандартами.
4. Структура ГОСТов, технических условий на пищевые продукты, полученные с использованием биотехнологических процессов.
5. Характеристика основных методов, используемых для контроля качества готовых пищевых продуктов.
6. Технологический и технический регламенты.
7. Содержание промышленного регламента.
8. Содержание системного подхода к управлению качеством
9. Основные принципы системы менеджмента качества (СМК).
10. Документация СМК: руководство по качеству организации.
11. Документация СМК: документированные процедуры, положения и должностные инструкции, рабочие инструкции.
12. Методы управления документами.
13. Модели обеспечения и гарантия качества: международный стандарт ISO 9001.
14. Определение качества продукции. Характеристика качества продукции.
15. Показатели качества продукции. Контроль качества продукции. Анализ качества и его уровень.
16. Особенности управления качеством биотехнологической продукции. «Круг управления».
17. Внутренний аудит (самоинспекция) на биотехнологическом производстве.

#### *Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов. Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД); система документации предприятия.
2. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации.

### **Вопросы рубежного контроля № 2**

#### *Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. История разработки концепции НАССР.
2. Основные принципы НАССР.
3. Определение понятий GLP, GMP, GCP.
4. Причины введения международных правил GLP, GMP, GCP в фармацевтическое производство.

5. Содержание правил GMP.
- 6.. Правила организации лабораторных исследований GLP.
7. Правила организации клинических испытаний GCP.
8. Понятие биобезопасности
9. Методы контроля физико-химических свойств культуральной жидкости и выделяемого продукта
10. Требования к подготовке лабораторной посуды, используемой на биотехнологических производствах.
11. Контроль качества бактериологических питательных сред для биотехнологических производств
12. Контроль температурных режимов инкубации и хранения на биотехнологических производствах.
13. Контроль качества стерилизации при организации биотехнологических производств
14. Методы тестирования воздушной среды производственных помещений
15. Оценка эффективности ультрафиолетового бактерицидного излучения, применяемого на биотехнологических производствах
16. Методы контроля микробной контаминации поверхностей в производственных помещениях на биотехнологических производствах
17. Методы контроля качества дезинфекции на биотехнологических производствах
18. Методы определения микробной контаминации одежды и перчаток персонала биотехнологических производств
19. Процедура контроля стерильности фильтровальных установок на биотехнологических производствах.
20. Государственная Фармакопея. Фармакопейная статья на субстанцию. Фармакопейная статья на лекарственную форму

#### *Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами)
2. Источники опасности на биотехнологических производствах.

#### **3.4. Промежуточная аттестация**

Видом промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология является экзамен. Допуском к зачёту служат все выполненные и защищенные лабораторные работы и удовлетворительные результаты проверки теоретических знаний по пройденным разделам курса в ходе рубежных контролей. Наличие практических (расчетных) заданий не предусмотрено.

#### **Вопросы, выносимые на экзамен**

1. Основные термины и определения в области стандартизации и сертификации.
2. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов. Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД); система документации предприятия.
3. Методы работы со стандартами.
4. Структура ГОСТов, технических условий на пищевые продукты, полученные с использованием биотехнологических процессов.
5. Характеристика основных методов, используемых для контроля качества готовых пищевых продуктов.
6. Технологический и технический регламенты.
7. Содержание промышленного регламента.
8. Государственная Фармакопея. Фармакопейная статья на субстанцию. Фармакопейная статья на лекарственную форму
9. Содержание системного подхода к управлению качеством.
10. Методы контроля качества продукции
11. Основные принципы системы менеджмента качества (СМК).
12. Документация СМК: руководство по качеству организации.
13. Документация СМК: документированные процедуры, положения и должностные инструкции, рабочие инструкции.
14. Методы управления документами.
15. Модели обеспечения и гарантия качества: международный стандарт ISO
16. Общие сведения о Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии.
17. Указатели стандартов.
18. ГОСТы, технические условия на кисломолочные продукты.
19. История разработки концепции HACCP.
20. Основные принципы HACCP.
21. Определение понятий GLP, GMP, GCP.
22. Причины введения международных правил GLP, GMP, GCP в фармацевтическое производство.
23. Содержание правил GMP.
24. Правила организации лабораторных исследований GLP.
25. Правила организации клинических испытаний GCP.
26. Понятие биобезопасности
27. Методы контроля физико-химических свойств культуральной жидкости и выделяемого продукта
28. Требования к подготовке лабораторной посуды, используемой на биотехнологических производствах.
29. Контроль качества бактериологических питательных сред для биотехнологических производств
30. Контроль температурных режимов инкубации и хранения на биотехнологических производствах.
31. Контроль качества стерилизации при организации биотехнологических производств

32. Методы тестирования воздушной среды производственных помещений
33. Оценка эффективности ультрафиолетового бактерицидного излучения, применяемого на биотехнологических производствах
34. Методы контроля микробной контаминации поверхностей в производственных помещениях на биотехнологических производствах
35. Методы контроля качества дезинфекции на биотехнологических производствах
36. Методы определения микробной контаминации одежды и перчаток персонала биотехнологических производств
37. Процедура контроля стерильности фильтровальных установок на биотехнологических производствах
38. Основные преимущества системы НАССР
39. Национальные, региональные правила GMP.
40. Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами)
41. Источники опасности на биотехнологических производствах.
42. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации.
43. Определение качества продукции. Характеристика качества продукции.
44. Показатели качества продукции. Контроль качества продукции. Анализ качества и его уровень.
45. Особенности управления качеством биотехнологической продукции. «Круг управления»
46. Внутренний аудит (самоинспекция) на биотехнологическом производстве.

*Образец экзаменационного билета.*

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования**

**«Саратовский государственный аграрный университет имени Н.И. Вавилова»**

**Кафедра «Микробиология, биотехнология и химия»**

**ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1**

по дисциплине «Контроль качества биотехнологических производств»

1. Основные термины и определения в области стандартизации и сертификации.
2. Основные принципы НАССР.
3. Процедура контроля стерильности фильтровальных установок на биотехнологических производствах.

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_

Дата

О.С. Ларионова

#### **4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

##### **4.1 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности**

Контроль результатов обучения обучающихся, этапов и уровня формирования компетенций по дисциплине «Контроль качества биотехнологических производств» осуществляется через проведение входного, текущего, выходного контролей и контроля самостоятельной работы

Формы текущего, промежуточного и итогового контроля и контрольные задания для текущего контроля разрабатываются кафедрой исходя из специфики дисциплины, и утверждаются на заседании кафедры.

##### **4.2 Критерии оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

Описание шкалы оценивания достижения компетенций по дисциплине приведено в таблице 6.

Таблица 6

##### **Описание шкалы оценивания достижения компетенций по дисциплине «Контроль качества биотехнологических производств»**

Уровень освоения компетенции	Отметка по пятибалльной системе (промежуточная аттестация)*	Описание
<b>высокий</b>	«отлично»	Обучающийся обнаружил всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, умеет свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоил основную литературу и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой. Как правило, обучающийся проявляет творческие способности в понимании, изложении и использовании материала
<b>базовый</b>	«хорошо»	Обучающийся обнаружил полное знание учебного материала, успешно выполняет предусмотренные в программе задания, усвоил основную литературу, рекомендованную в программе

Уровень освоения компетенции	Отметка по пятибалльной системе (промежуточная аттестация)*	Описание
<i>пороговый</i>	«удовлетворительно»	Обучающийся обнаружил знания основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, справляется с выполнением практических заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, допустил погрешности в ответе на экзамене и при выполнении экзаменационных заданий, но обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя
–	«неудовлетворительно»	Обучающийся обнаружил пробелы в знаниях основного учебного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий, не может продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании образовательной организации без дополнительных занятий

#### 4.2.1. Критерии оценки устного ответа при промежуточной аттестации

При ответе на вопрос обучающийся демонстрирует:

**знания:** основных теоретических положений, лежащих в основе химических и физико-химических методов идентификации и определения веществ; основных положений, лежащих в основе выбора метода анализа и схем анализа; основ химических и физико-химических методов анализа; основных положений учета погрешностей на всех стадиях выполнения анализа и расчета результатов анализа с учетом метрологических характеристик.

**умения:** выполнять качественный и количественный анализ химическими и физико-химическими методами на основе измерения величины аналитического сигнала; интерпретировать и грамотно оценивать экспериментальные данные. выполнять анализ некоторых промышленных и природных объектов на основе самостоятельного выбора схемы анализа и методики его проведения; оформлять результаты анализа с учетом метрологических характеристик.

**владение навыками:** работы на различных аналитических установках и приборах, выполнения химических лабораторных операций, приготовления растворов заданной концентрации различными способами; навыками расчета результатов анализа, расчета результатов анализа работы на аналитических уста-

новках и приборах, приготовления растворов заданной концентрации различными способами.

Описание шкалы оценивания устного ответа по дисциплине приведено в таблице 7.

Таблица 7

### Критерии оценки

<b>отлично</b>	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>знание</b> основных теоретических положений, лежащих в основе химических и физико-химических методов идентификации и определения веществ; основных положений, лежащих в основе выбора метода анализа и схем анализа; основ химических и физико-химических методов анализа; основных положений учета погрешностей на всех стадиях выполнения анализа и расчета результатов анализа с учетом метрологических характеристик, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий;</li><li>- <b>умение</b> выполнять качественный и количественный анализ химическими и физико-химическими методами на основе измерения величины аналитического сигнала; интерпретировать и грамотно оценивать экспериментальные данные. выполнять анализ некоторых промышленных и природных объектов на основе самостоятельного выбора схемы анализа и методики его проведения; оформлять результаты анализа с учетом метрологических характеристик, используя современные методы и показатели такой оценки;</li><li>- успешное и системное владение <b>навыками</b> работы на различных аналитических установках и приборах, выполнения химических лабораторных операций, приготовления растворов заданной концентрации различными способами; навыками расчета результатов анализа, расчета результатов анализа работы на аналитических установках и приборах, приготовления растворов заданной концентрации различными способами.</li></ul>
<b>хорошо</b>	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>знание</b> основных теоретических положений, лежащих в основе химических и физико-химических методов идентификации и определения веществ; основных положений, лежащих в основе выбора метода анализа и схем анализа; основ химических и физико-химических методов анализа; основных положений учета погрешностей на всех стадиях выполнения анализа и расчета результатов анализа с учетом метрологических характеристик, не допускает существенных неточностей;</li><li>- в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы, <b>умение</b> выполнять качественный и количественный анализ химическими и физико-химическими методами на основе измерения величины аналитического сигнала; интерпретировать и грамотно оценивать экспериментальные данные. выполнять анализ некоторых промышленных и природных объектов на основе самостоятельного</li></ul>

	<p>выбора схемы анализа и методики его проведения; оформлять результаты анализа с учетом метрологических характеристик, используя современные методы и показатели такой оценки;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками владение <b>навыками</b> работы на различных аналитических установках и приборах, выполнения химических лабораторных операций, приготовления растворов заданной концентрации различными способами; навыками расчета результатов анализа, расчета результатов анализа работы на аналитических установках и приборах, приготовления растворов заданной концентрации различными способами.</li> </ul>
<p><b>удовлетворительно</b></p>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>знания</b> только основных основных теоретических положений, лежащих в основе химических и физико-химических методов идентификации и определения веществ; основных положений, лежащих в основе выбора метода анализа и схем анализа; основ химических и физико-химических методов анализа; основных положений учета погрешностей на всех стадиях выполнения анализа и расчета результатов анализа с учетом метрологических характеристик.а, но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала;</li> <li>- в целом успешное, но не системное <b>умение</b> выполнять качественный и количественный анализ химическими и физико-химическими методами на основе измерения величины аналитического сигнала; интерпретировать и грамотно оценивать экспериментальные данные. выполнять анализ некоторых промышленных и природных объектов на основе самостоятельного выбора схемы анализа и методики его проведения; оформлять результаты анализа с учетом метрологических характеристик, используя современные методы и показатели оценки (указываются конкретные методы и показатели оценки в зависимости от специфики дисциплины);</li> <li>- в целом успешное, но не системное владение <b>навыками</b> работы на различных аналитических установках и приборах, выполнения химических лабораторных операций, приготовления растворов заданной концентрации различными способами; навыками расчета результатов анализа, расчета результатов анализа работы на аналитических установках и приборах, приготовления растворов заданной концентрации различными способами.</li> </ul>
<p><b>неудовлетворительно</b></p>	<p>обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>не знает</b> значительной части основных теоретических положений, лежащих в основе химических и физико-химических методов идентификации и определения веществ; основных положений, лежащих в основе выбора метода анализа и схем анализа; основ химических и физико-химических методов анализа; основных положений учета погрешностей на всех стадиях выполнения анализа и расчета результатов анализа с учетом метрологических характеристик.а, плохо ориентируется в материале (перечисляется конкретный материал в зависимости от специфики дисциплины), не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- не умеет выполнять качественный и количественный анализ химическими и физико-химическими методами на основе измерения величины аналитического сигнала; интерпретировать и грамотно оценивать экспериментальные данные. выполнять анализ некоторых промышленных и природных объектов на основе самостоятельного выбора схемы анализа и методики его проведения; оформлять результаты анализа с учетом метрологических характеристик, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство заданий, предусмотренных программой дисциплины, не выполнено;</li> <li>- обучающийся не владеет <b>навыками</b> работы на различных аналитических установках и приборах, выполнения химических лабораторных операций, приготовления растворов заданной концентрации различными способами; навыками расчета результатов анализа, расчета результатов анализа работы на аналитических установках и приборах, приготовления растворов заданной концентрации различными способами, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство предусмотренных программой дисциплины не выполнено</li> </ul>
--	---

#### 4.2.2. Критерии оценки доклада

Описание шкалы оценивания доклада по дисциплине приведено в таблице

8.

Таблица 8

#### Критерии оценки доклада

отлично	<p>обучающийся в полном объеме демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- уровень освоения учебного материала по изучаемой теме;</li> <li>- умение использовать теоретические и практические знания как основные, так и дополнительные, навыки подбора, структурирования, изложения и критического анализа материала по конкретной теме</li> </ul>
хорошо	<p>обучающийся в полном объеме демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- уровень освоения учебного материала по изучаемой теме;</li> <li>- не допускает существенных неточностей;</li> <li>- содержит отдельные пробелы в умении использовать теоретические и практические знания как основные, так и дополнительные, но не допускает существенных неточностей;</li> <li>- содержит отдельные пробелы в навыках подбора, структурирования, изложения и критического анализа материала по конкретной теме</li> </ul>
удовлетворительно	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знания только основного материала по изучаемой теме, в целом успешное, но не системное умение использовать теоретические и практические знания как основные, так и дополнительные;</li> <li>- не обладает навыками подбора, структурирования, изложения и критического анализа материала по конкретной теме</li> </ul>
неудовлетворительно	<p>обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не знает учебного материала по изучаемой теме;</li> <li>- не умеет использовать теоретические и практические знания;</li> <li>- не владеет навыками подбора, структурирования, изложения и критического анализа материала по конкретной теме</li> </ul>

#### 4.2.3. Критерии оценки лабораторных работ

При выполнении лабораторных работ обучающийся демонстрирует:

**знания:** учебного и лекционного материала

умения: использовать теоретические и практические знания при выполнении лабораторных работ

владение навыками: безопасной работы, обнаружения макромолекул в биологических системах, выполнения работы в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности проведения опытов и измерений.

Описание шкалы оценивания лабораторных работ по дисциплине приведено в таблице 9.

Таблица 9

**Критерии оценки выполнения лабораторных работ**

отлично	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"><li>- Верное выполнение задания</li><li>- Полное обоснование выполненного задания</li><li>- Аккуратное выполнение задания</li></ul>
хорошо	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"><li>- Выполнение задания с незначительными ошибками</li><li>- Частичное обоснование выполненного задания</li><li>- Имеются помарки, отклонения в выполнении задания</li></ul>
удовлетворительно	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"><li>- Выполнение задания с ошибками или не в полном объеме</li><li>- Затрудняется обосновать выполненное задание</li><li>- Неаккуратное выполнение задания</li></ul>
неудовлетворительно	обучающийся: <ul style="list-style-type: none"><li>- Не выполнил задание</li></ul>

Разработчик:

доцент, Ханцев З.Ю,



(подпись)