

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Соловьев Дмитрий Александрович

Должность: ректор ФГОУ ВО «Саратовский университет»

Дата подписания: 22.01.2025 08:36:02

Уникальный программный ключ:

528682d78e671e566ab07f01fe1ba2172f735a12

Приложение I

## 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./

« 21 » *марта* 2022 г.

# ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дисциплина	<b>МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И СЕРТИФИКАЦИИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ</b>
Направление подготовки	<b>19.03.01 Биотехнология</b>
Направленность (профиль)	<b>Биотехнология</b>
Квалификация выпускника	<b>Бакалавр</b>
Нормативный срок обучения	<b>4 года</b>
Форма обучения	<b>Очная</b>
Кафедра-разработчик	<b>Микробиология, биотехнология и химия</b>
Ведущий преподаватель	<b>Шкель А.А., доцент</b>

Разработчик: доцент, Шкель А.А.

(подпись)

Саратов 2022

## Содержание

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП .....	3
2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания .....	3
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.....	7
3.1. Входной контроль.....	7
3.2. Доклады.....	8
3.3. Контрольные работы.....	8
3.4. Тестовые задания.....	10
3.5. Ситуационные задачи.....	11
3.6. Лабораторная работа.....	13
3.7. Рубежный контроль.....	13
3.8. Промежуточная аттестация.....	16
4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы их формирования .....	17
4.1. Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности.....	18
4.2. Критерии оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.....	18
4.2.1. Критерии оценки устного (письменного) ответа.....	19
4.2.2. Критерии оценки доклада.....	21
4.2.3. Критерии оценки выполнения контрольных работ.....	21
4.2.4. Критерии оценки выполнения тестовых заданий.....	22
4.2.5. Критерии оценки выполнения ситуационных задач.....	22
4.2.6. Критерии оценки лабораторных работ.....	23

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

В результате изучения дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» обучающиеся, в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 10.08.2021 г. № 736, формируют следующие компетенции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

### Формирование компетенций в процессе изучения дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов»

Компетенция		Индикаторы достижения компетенций	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
ПК-5	Готов к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	ПК-5.2 Реализует мероприятия по повышению качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями стандартов качества	7	Лекции /практические занятия	Доклад / тестирование / лабораторная работа /контрольная работа / устный опрос / письменный опрос / ситуационные задачи

Примечание:

Компетенция ПК-5 – также формируется в ходе освоения дисциплин: «Технологический менеджмент в биотехнологии», «Организация и управление производством», а также в ходе прохождения технологической, преддипломной практики, научно-исследовательской работы и при выполнении и подготовке к процедуре защиты и защите выпускной квалификационной работы.

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

### Перечень оценочных средств

Таблица 2

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ОМ
1	контрольная работа	средство проверки умений	комплект контрольных

		применять полученные знания для решения задач определенного типа по разделу или нескольким разделам	заданий по вариантам
2	Доклад	продукт самостоятельной работы студента, 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.	темы докладов
3	устный опрос	средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной и рассчитанной на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	вопросы по темам дисциплины: - перечень вопросов для устного опроса - задания для самостоятельной работы
4	письменный опрос	средство контроля, основанное на получении от обучающегося письменных ответов на вопросы по определенному разделу, теме.	перечень вопросов по заданным темам
5	лабораторная работа	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	лабораторные работы
6	тестирование	метод, который позволяет выявить уровень знаний, умений и навыков, способностей и других качеств личности, а также их соответствие определенным	банк тестовых заданий

		нормам путем анализа способов выполнения обучающимися ряда специальных заданий	
7	ситуационные задачи	задачи, позволяющие осваивать интеллектуальные операции последовательно в процессе работы с информацией: ознакомление – понимание – применение – анализ – синтез - оценка	банк ситуационных задач

### 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>Необходимость стандартизации.</b> Виды стандартов.	ПК-5	Входной контроль / письменный опрос
2	<b>Виды документов, способствующих достижению целей и реализации задач стандартизации.</b>	ПК-5	Устный опрос.
3	<b>Стандарты на топливо и сырье.</b>	ПК-5	Устный опрос. Доклад.
4	<b>Корреляция и взаимодействие</b> Зарубежных стандартов и стандартов РФ.	ПК-5	Устный опрос. Ситуационные задачи
5	<b>Знаки соответствия требованиям качества.</b>	ПК-5	Письменный опрос. Контрольная работа.
6	<b>Расшифровка знаков соответствия сертификации качества.</b> Л.р. «Расшифровка штрих-кода товара на подлинность товара»	ПК-5	Лабораторная работа
7	<b>Несоответствие продукции требованиям действующих стандартов.</b>	ПК-5	Письменный опрос. Контрольная работа.
8	<b>Способы дезинфекции, дезинфекции и дератизации.</b> Реагенты и методы процессов.	ПК-5	Устный опрос.
9	<b>Составление технологической инструкции.</b> Л.р.	ПК-5	Лабораторная работа

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
	«Составление технологической инструкции для биотехнологического производства».		
10	<b>Прием сырья. Нормы, применяющиеся к процедуре.</b>	ПК-5	Письменный опрос. Контрольная работа.
11	<b>Управление качеством на производстве.</b>	ПК-5	Устный опрос. Ситуационные задачи.
12	<b>Соответствие маркировки биотехнологической продукции ее составу.</b>	ПК-5	Устный опрос. Ситуационные задачи
13	<b>Испытание качества продукции.</b>	ПК-5	Устный опрос. Ситуационные задачи.
14	<b>Технический регламент на производстве лекарственных средств.</b>	ПК-5	Устный опрос. Ситуационные задачи.
15	<b>Определение качества дрожжей.</b> Л.р. «Ускоренный метод определения качества дрожжей»	ПК-5	Лабораторная работа
16	<b>Изучение процесса брожения при производстве кисломолочных продуктов.</b> Л.р. «Определение кинетики нарастания кислотности».	ПК-5	Лабораторная работа
17	<b>Биосинтез ЛС.</b>	ПК-5	Письменный опрос. Контрольная работа.
18	<b>Действия при несоответствии качества ЛС регламентам.</b>	ПК-5	Письменный опрос. Ситуационные задачи.

**Описание показателей и критериев оценивания компетенций по дисциплине  
«Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» на  
различных этапах их формирования,  
описание шкал оценивания**

Таблица 4

Код компетенции и, этапы освоения	Индикаторы достижения компетенций	Показатели и критерии оценивания результатов обучения			
		ниже порогового уровня	пороговый уровень (удовлетворит)	продвинутый уровень (хорошо)	высокий уровень (отлично)

компетенци и		(неудовлетвор ительно)	ельно)		
1	2	3	4	5	6
ПК-5, 7 семестр	ПК-5.2 Реализует мероприятия по повышению качества биотехнологических продукции в соответствии с требованиями стандартов качества	обучающийся не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в материале (фундаментальные основы методов контроля биотехнологических продуктов и порядок их сертификации), не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки	обучающийся демонстрирует знания только основного материала (фундаментальные основы методов контроля биотехнологических продуктов и порядок их сертификации), но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала	обучающийся демонстрирует знание материала, не допускает существенных неточностей	обучающийся демонстрирует знание материала (фундаментальные основы методов контроля биотехнологических продуктов и порядок их сертификации), практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий

### **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**

Для успешного овладения новой дисциплиной перед началом ее изучения проводится в письменной форме входной контроль знаний, умений и навыков, приобретенных на предшествующем этапе обучения.

#### *Примерный перечень вопросов*

1. Электrolитическая диссоциация.
2. Химическое равновесие. Константы равновесия.
3. Химическая кинетика. Скорость химической реакции и факторы, влияющие на нее.

4. Способы выражения концентрации растворенного вещества в растворе.
5. Органические соединения. Структура и свойства органических соединений.
6. Способы очистки дисперсных систем. Диализ, электродиализ, ультрафильтрация.
7. Условия образования коллоидных систем. Особенности коллоидного состояния. Строение коллоидной частицы. Заряд гранулы и мицеллы.
8. Электрические свойства коллоидов: электрофорез, электроосмос, потенциал протекания и оседания.

### 3.2. Доклады

Выполнение доклада в полной мере раскрывает творческий подход обучающихся к самостоятельной проработке нового материала, позволяет оценить степень готовности учащихся к самостоятельному выбору актуальных проблем дисциплины. Данный вид творческой работы позволяет обучающимся овладеть навыками систематизации материала, развивает умение обобщения проблемы и нахождение на основе теоретических знаний решения конкретных задач. Рекомендуемая тематика устных докладов по дисциплине приведена в таблице 5.

Таблица 5

#### Темы докладов, рекомендуемые при изучении дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов»

№ п/п	Темы докладов
1	2
1	Национальные стандарты на твердое биотопливо.
2	Стандарты по ресурсосбережению.
3	Разработка стандартов на продукцию и методы исследований в области биоразлагаемых материалов
4	Стандартизации и сертификации «Зеленой» биотехнологии.
5	Цели международной организации по стандартизации.
6	Деятельность технического комитета по биотехнологиям ИСО.
7	Актуальные направления национальной стандартизации в области биотехнологий.
8	Назначение ГОСТ Р 57079-2016.
9	Управление качеством на предприятии.
10	Анализ влияния качества продукции на конкурентоспособность предприятия.
11	Выборочный контроль. Контрольные карты.
12	Планирование качества продукции на предприятии.

### 3.3. Контрольные работы

Цель контрольной работы: углубить, систематизировать и закрепить теоретические знания обучающихся; проверить степень усвоения одной темы или вопроса.

Для закрепления навыков решения задач по темам разделов дисциплины проводится аудиторная письменная контрольная (самостоятельная) работа. Приводится пример одного из вариантов контрольной работы по каждой теме.



**Тема: Знаки соответствия требованиям качества (14 вариантов)**

**Вариант 1**

При приемке партии сливок «Простоквашино» товаровед обнаружил, что на групповой упаковке продукции полиэтиленом не указана маркировка, но она указана в маркировке каждого единичного продукта. Можно ли принять данный продукт? Какие именно требования нарушены? Как в данном случае необходимо поступить товароведу?

**Тема: Несоответствие продукции требованиям действующих стандартов (12 вариантов)**

**Вариант 1**

1. На оптовой базе при инспекционном контроле обнаружена крупная партия импортных товаров, качество которых не соответствовало по показателям внешнего вида и безопасности требованиям действующих стандартов. Однако эти товары отвечали требованиям стандартов страны их происхождения. Кроме того, маркировка на проверенных товарах была также не на русском языке. Может ли инспектор забраковать проверенные импортные товары и на каком основании?

2. Поставщик кефира марки «Простоквашино» отправил первую партию продукции в распределительный центр, после чего узнал, что в ней содержалось несколько бракованных упаковок кефира. Какие действия в соответствии с ФЗ-184 ему необходимо предпринять после случившегося?

**Тема: Прием сырья. Нормы, применяющиеся к процедуре. (14 вариантов)**

**Вариант 1**

Ваша фирма заключает контракт с партнером из Турции на поставку дрожжевых культур. Каковы ваши действия относительно сертификации? Ответ обоснуйте.

**Тема: Биосинтез ЛС (14 вариантов)**

**Вариант 1**

1. Правила GMP - руководящий нормативный документ международного значения, который должны обязательно принимать к сведению как отдельные фирмы, так и все производство фармацевтических препаратов в целом. Это правила организации и контроля производства, которые составляют единую систему требований к качеству выпускаемой продукции. Все производства, интегрированные в международный рынок ЛС и медицинских препаратов, выпускающие готовые лекарственные формы и любую продукцию медицинского назначения, включая субстанции, обязаны работать по этим правилам. В то же время каждая страна, производящая ЛС, имеет свою Государственную фармакопею как руководящий документ проверки качества той или иной медицинской продукции.

Проведите сравнительный анализ:

- правил GMP и государственных фармакопеи с позиций требований для экспорта фармацевтической продукции;
- необходимости проведения валидации как любого фармацевтического производства, так и биотехнологической продукции в частности, правил международного значения для получения достоверных данных о проведенных испытаниях и безопасности ЛС.

### **3.4. Тестовые задания**

По дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» предусмотрено письменное тестирование.

Письменное тестирование рассматривается как рубежный контроль успеваемости и проводится после изучения определенного раздела дисциплины. Объем банка тестовых заданий: 14 вариантов по 7 заданий.

*Пример тестового задания.*

**Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов, Б-БТ, 4 курс  
МОДУЛЬ 1**

#### **Вариант № 1**

1. Выберите правильный ответ.

Деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ и услуг, называется:

- 1) метрология;
- 2) оптимизация;
- 3) сертификация;
- 4) стандартизация;
- 5) управление качеством.

2. Выберите правильный ответ.

Глобальная (общая) цель стандартизации:

- 1) достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области;
- 2) обеспечение рационального использования ресурсов;
- 3) обеспечение технической и информационной совместимости;
- 4) повышение конкурентоспособности продукции, работ, услуг;
- 5) повышение уровня безопасности жизни или здоровья граждан, имущества, окружающей среды;

3. Выберите правильный ответ.

Нормативный документ, который устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам, называется:

- 1) правила и нормы;
- 2) рекомендации;
- 3) стандарт;
- 4) технические условия;
- 5) технический регламент.

4. Выберите все правильные ответы.

Какие из перечисленных нормативных документов содержат требования на добровольной основе:

- 1) общероссийский классификатор;
- 2) правила и нормы;
- 3) рекомендации;
- 4) стандарт;
- 5) технические условия;
- 6) технический регламент.

5. Выберите правильный ответ.

Подтверждение соответствия — это:

- 1) документ, в котором изготовитель удостоверяет, что поставляемая им продукция соответствует установленным требованиям;
- 2) документальное удостоверение соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов и сводов правил или условиям договоров;
- 3) прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту;
- 4) установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам;
- 5) форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

6. Выберите правильный ответ.

Оценка соответствия — это:

- 1) документ, в котором изготовитель удостоверяет, что поставляемая им продукция соответствует установленным требованиям;
- 2) документальное удостоверение соответствия объектов сертификации требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров;
- 3) прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту;
- 4) установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам;
- 5) форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

7. Выберите правильный ответ.

Какой субъект сертификации предоставляет заявителям право на применение знака соответствия или знака обращения на рынке:

- 1) Ростехрегулирование;
- 2) заявитель;
- 3) изготовитель;
- 4) испытательная лаборатория;
- 5) орган по сертификации.

8. Выберите правильный ответ.

Укажите субъект сертификации, осуществляющий контроль за соблюдением правил системы:

- 1) аккредитованная испытательная лаборатория;
- 2) заявитель;
- 3) орган по сертификации;
- 4) Ростехрегулирование;
- 5) эксперт.

### 3.5. Ситуационные задачи

По дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» предусмотрено проведение ситуационных задач.

Ситуационные задачи рассматриваются как контроль успеваемости и проводится после изучения определенных тем дисциплины. Объем банка ситуационных задач: на каждую тему по 10 задач.

*Примеры ситуационных задач.*

- Тема «Корреляция и взаимодействие Зарубежных стандартов и стандартов РФ.»

ООО «Муви» выпускает сыр «Sir golandski», который обладает знаком соответствия NF (сертифицированная продукция маркируется знаком соответствия национальным стандартам Франции — NF). Необходимо ли подтверждение соответствия продукции при ввозе ее на территорию РФ?

- Тема «Соответствие маркировки биотехнологической продукции ее составу»

Потребитель приобрел для лабораторной работы молочнокислый продукт «Активиа», на упаковке которого указано содержание бифидобактерий *Actiregularis* 108 КОЕ/г. В ходе работы было установлено содержание бифидобактерий 103 КОЕ/г. Потребитель идет к производителю с претензией и результатами лабораторной работы. Производитель направляет продукт на анализ в аккредитованную лабораторию, которая проводила анализ в первый раз. Результаты показывают содержание 103 КОЕ/г. На ком в этом случае лежит ответственность?

- Тема «Испытание качества продукции».

Пивоваренный завод решил провести испытания качества своей продукции. Какой это вид испытаний? Кто может их проводить? С какой целью? (Подсказка: используйте ГОСТ 15.309–98.)

- Тема «Технический регламент на производстве лекарственных средств»

Производитель ветеринарного препарата прошел обязательное подтверждение соответствия продукции и получил сертификат. По прошествии некоторого промежутка времени изменилась технология производства препарата и вследствие этого были внесены изменения в техническую документацию, а далее продолжено производство. После описанных действий соответствует ли препарат требованиям технических регламентов и все ли правильно сделал производитель?

- Тема «Действия при несоответствии качества ЛС регламентам»

Вы — государственный орган по стандартизации. Вам пришло сообщение о несоответствии лекарственных средств техническим регламентам по содержанию примесей, что может очень сильно навредить здоровью человека. Вы проверили проверку и подтвердили несоответствие товара. Каковы ваши дальнейшие действия?

### **3.6. Лабораторная работа**

Лабораторная работа направлена на углубление и закрепление знаний, практических навыков, овладение современной методикой и техникой эксперимента в соответствии с квалификационной характеристикой обучающегося.

*Перечень тем лабораторных работ:*

1. Расшифровка штрих-кода товара на подлинность товара.
2. Составление технологической инструкции для биотехнологического производства.
3. Ускоренный метод определения качества дрожжей.
4. Определение кинетики нарастания кислотности.

### **3.7. Рубежный контроль**

Рубежный (модульный, тематический) контроль – это контроль знаний обучающихся после изучения логически завершенной части учебной программы дисциплины.

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

*Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. Дайте определение стандартизации.
2. Каковы цели стандартизации?
3. Что является объектом стандартизации?
4. Какие существуют документы по стандартизации?
5. Перечислите цели стандартизации.
6. Каковы задачи стандартизации?
7. Назовите уровни стандартизации.
8. Перечислите функции Росстандарта.
9. Место Росстандарта в структуре органов исполнительной власти.
10. Назовите функции межобластных и областных лабораторий государственного надзора за стандартами и измерительной техникой.
11. Функции и назначение конструкторско-технологического отдела или научно-исследовательского отдела.
12. Участники работ по национальной стандартизации.
13. Приведите примеры органов по стандартизации в других странах.
14. Какова роль международной стандартизации?
15. Назовите принципы международной стандартизации.
16. Какие бывают категории стандартов?
17. Назовите виды стандартов.

## *Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Прохождение процедуры стандартизации.
2. Поверка стандартов.
3. Показатели качества биотехнологических продуктов.
4. Стандартные образцы. Работа со стандартными образцами.

## **Вопросы рубежного контроля № 2**

### *Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. Что такое система сертификации?
2. Что такое орган по сертификации?
3. Что такое система сертификации?
4. Что должны содержать правила проведения работ по сертификации?
5. Перечислите функции органа по сертификации.
6. Опишите структуру системы сертификации в России.
7. Порядок действий заявителей сертификации.
8. Что такое знак соответствия?
9. Что такое сертификат соответствия?
10. Назовите принципы сертификации.
11. Кто является участниками сертификации?
12. Назовите виды сертификации.
13. Опишите схему оценки соответствия объектов.
14. Что может являться объектом обязательной сертификации?
15. Что является характеристикой сертификации?
16. Какие формы подтверждения соответствия в РФ существуют?
17. Опишите схему организации работ по сертификации.
18. Назовите основные этапы сертификации.
19. Назовите цель дезинфекции.
20. Какими методами проводится дезинфекция?
21. Что такое дезисекция?
22. Как проводят дезинсекцию?
23. Какими методами производится дератизация?
24. Что является продуктами биотехнологических производств?
25. Какие виды классификации продуктов биотехнологических производств существуют?
26. Чем могут быть представлены продукты биотехнологического производства?
27. Что включает в себя принцип, относящийся к контролю качества лекарственных средств?
28. Что включает в себя контроль качества?
29. Перечислите основные требования к контролю качества.
30. Назовите этапы создания и производства лекарственных средств.
31. Что включает в себя общая схема аналитического контроля производства синтетических лекарственных средств?

32. Опишите схему разработки аналитического контроля для лабораторного регламента.

### *Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Препараты для дезинфекции. Способы получения и применения.
2. Препараты для дезинсекции. Методы синтеза и экологичность.
3. Использование препаратов для дератизации. Виды препаратов и меры предосторожности.
4. Методы анализа при проведении входного контроля.
5. Выходной контроль. Методы и требования к готовой продукции.

### **Вопросы рубежного контроля № 3**

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

1. Что относится к биологическим лекарственным препаратам?
2. В чем отличие биотехнологических лекарственных препаратов от биологических?
3. Перечислите требования к клеточным субстратам.
4. Что такое главный банк клеток?
5. Что такое рабочий банк клеток?
6. Почему ни один метод как таковой не позволяет установить безопасность препарата? Что нужно делать в данной ситуации?
8. Что может быть источником вирусных частиц в клеточных культурах?
9. Какие примеры проведения испытаний на наличие вирусных частиц Вы можете привести?
10. Что зачастую представляет из себя необработанный нерасфасованный продукт биотехнологии?
11. Что нужно сделать при обнаружении вирусов?
12. Что указывается в основной информации биотехнологического препарата?
13. Что описывает процесс производства активной фармацевтической субстанции?
14. Что необходимо представить при описании контроля качества материалов?
15. Что производится во время контроля критических этапов и промежуточных продуктов?
16. Какие сведения необходимо предоставить в отношении целевого продукта?
17. Какие методы контроля чаще всего используются для определения чистоты биотехнологических продуктов?
18. Что такое спецификация?
19. Назовите цель валидации аналитических методик.
20. Для чего нужен посерийный анализ?
21. Обоснуйте необходимость составления спецификации.

22. Что из себя представляют стандартные образцы в биотехнологии?
23. Назовите основные методы анализа, применяемые к лекарственным средствам биотехнологического происхождения.
24. Каков принцип масс-спектрометрии?
25. В чем преимущества и недостатки метода масс-спектрометрии?
26. В чем достоинства и недостатки экспресс-методов анализа?
27. На чем основан электро-химический метод анализа лекарственных средств?
28. Какие современные модификации электродов существуют?
29. В чем преимущества электро-химических методов анализа?
30. В чем недостатки электро-химических методов анализа? Как их можно скомпенсировать?

#### *Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Маркировка готовой продукции.
2. Виды экспресс-методов, применяющихся в биотехнологии.
3. Хроматография в биотехнологии.
4. Применение оптических методов для оценки качества биотехнологических продуктов.

### **3.8. Промежуточная аттестация**

В соответствии с учебным планом по направлению подготовки 19.03.01 Продукты питания животного происхождения вид промежуточной аттестации – экзамен.

Цель промежуточной аттестации обучающихся является комплексная и объективная оценка качества усвоения ими теоретических знаний, умения синтезировать полученные знания и применять их к решению практических задач при освоении основной образовательной программы высшего образования за определенный период.

#### **Тематика вопросов, выносимых на зачет**

1. Определение стандартизации. Цели стандартизации?
2. Что является объектом стандартизации? Какие существуют документы по стандартизации?
3. Перечислите цели стандартизации. Каковы задачи стандартизации?
4. Назовите уровни стандартизации. Перечислите функции Росстандарта. Место Росстандарта в структуре органов исполнительной власти.
5. Назовите функции межобластных и областных лабораторий государственного надзора за стандартами и измерительной техникой.
6. Функции и назначение конструкторско-технологического отдела или научно-исследовательского отдела.
7. Участники работ по национальной стандартизации.



8. Приведите примеры органов по стандартизации в других странах. Какова роль международной стандартизации? Назовите принципы международной стандартизации.

9. Какие бывают категории стандартов? Назовите виды стандартов.

10. Прохождение процедуры стандартизации. Поверка стандартов.

11. Показатели качества биотехнологических продуктов.

12. Стандартные образцы. Работа со стандартными образцами.

13. Что такое система сертификации? Что такое орган по сертификации? Что такое система сертификации?

14. Что должны содержать правила проведения работ по сертификации? Перечислите функции органа по сертификации.

15. Опишите структуру системы сертификации в России.

16. Порядок действий заявителей сертификации.

17. Что такое знак соответствия? Что такое сертификат соответствия?

18. Назовите принципы сертификации. Кто является участниками сертификации? Назовите виды сертификации.

19. Опишите схему оценки соответствия объектов.

20. Что может являться объектом обязательной сертификации? Что является характеристикой сертификации?

21. Какие формы подтверждения соответствия в РФ существуют?

22. Опишите схему организации работ по сертификации. Назовите основные этапы сертификации.

23. Назовите цель дезинфекции. Какими методами проводится дезинфекция? Что такое дезисекция? Как проводят дезинсекцию? Какими методами производится дератизация?

24. Что является продуктами биотехнологических производств? Какие виды классификации продуктов биотехнологических производств существуют?

25. Что включает в себя принцип, относящийся к контролю качества лекарственных средств? Что включает в себя контроль качества?

29. Перечислите основные требования к контролю качества.

30. Назовите этапы создания и производства лекарственных средств.

31. Что включает в себя общая схема аналитического контроля производства синтетических лекарственных средств?

32. Что относится к биологическим лекарственным препаратам? В чем отличие биотехнологических лекарственных препаратов от биологических?

33. Перечислите требования к клеточным субстратам. Что такое главный банк клеток? Что такое рабочий банк клеток?

34. Почему ни один метод как таковой не позволяет установить безопасность препарата? Что нужно делать в данной ситуации?

35. Что может быть источником вирусных частиц в клеточных культурах? Какие примеры проведения испытаний на наличие вирусных частиц Вы можете привести?

36. Что указывается в основной информации биотехнологического препарата?

37. Что описывает процесс производства активной фармацевтической субстанции? Что необходимо представить при описании контроля качества

материалов? Что производится во время контроля критических этапов и промежуточных продуктов? Какие сведения необходимо предоставить в отношении целевого продукта?

38. Что такое спецификация? Необходимость составления спецификации

39. Назовите цель валидации аналитических методик.

40. Для чего нужен посерийный анализ?

41. Что из себя представляют стандартные образцы в биотехнологии?

42. Назовите основные методы анализа, применяемые к лекарственным средствам биотехнологического происхождения.

#### **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, этапов и уровня формирования компетенций по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» осуществляется через проведение входного, текущего, рубежных, 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

Уровень освоения компетенции	Отметка по пятибалльной системе (промежуточная аттестация)*			Описание
	«отлично»	«зачтено»	«зачтено (отлично)»	
<b>высокий</b>	«отлично»	«зачтено»	«зачтено (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

Уровень освоения компетенции	Отметка по пятибалльной системе (промежуточная аттестация)*			Описание
<b>базовый</b>	«хорошо»	«зачтено»	«зачтено (хорошо)»	Обучающийся обнаружил полное знание учебного материала, успешно выполняет предусмотренные в программе задания, усвоил основную литературу, рекомендованную в программе
<b>пороговый</b>	«удовлетворительно»	«зачтено»	«зачтено (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»	«не зачтено»	«не зачтено (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

\* - форма промежуточной аттестации в семестре определяется в соответствии с таблицей 2 рабочей программы дисциплины (модуля)

#### 4.2.1. Критерии оценки устного (письменного) ответа

При ответе на вопрос обучающийся демонстрирует:

**знания:** фундаментальных разделов методов контроля и сертификации биотехнологических продуктов, методов и средств химического исследования биотехнологических продуктов и их сертификации;

**умения:** определять изменения концентраций, кислотности, вязкости биотехнологических продуктов, составлять документы, обеспечивающие на производстве контроль качества производимых продуктов;

**владение навыками:** техники выполнения химических лабораторных операций, методов определения концентраций в растворах, методов оценки

свойств сырья и продукции.

### Критерии оценки устного (письменного) ответа

<b>отлично</b>	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"><li>- знание материала (фундаментальные разделы методов контроля и сертификации биотехнологических продуктов), практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий;</li><li>- умение (определять изменения концентраций, кислотности, вязкости растворов при протекании процессов, составлять основные документы для биотехнологических процессов), используя современные методы и показатели такой оценки;</li><li>- успешное и системное владение навыками оценки результатов (техникой выполнения химических лабораторных операций, методами определения концентраций в растворах на основе использования фундаментальных знаний в области химии, поиском и интерпретацией основных документов по сертификации продукции)</li></ul>
<b>хорошо</b>	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"><li>- знание материала, не допускает существенных неточностей;</li><li>- в целом успешное, но содержащие отдельные пробелы, умение (определять изменения концентраций, кислотности, вязкости растворов при протекании процессов, составлять основные документы для биотехнологических процессов), используя современные методы и показатели такой оценки;</li><li>- в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками владение навыками оценки результатов (техникой выполнения химических лабораторных операций, методами определения концентраций в растворах на основе использования фундаментальных знаний в области химии, поиском и интерпретацией основных документов по сертификации продукции)</li></ul>
<b>удовлетворительно</b>	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"><li>- знания только основного материала, 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 умение (определять изменения концентраций, кислотности, вязкости растворов при протекании процессов, составлять основные документы для биотехнологических процессов), используя современные методы и показатели оценки (тестирование, контрольная работа, устный опрос, реферат);</li><li>- в целом успешное, но не системное владение навыками оценки результатов (техникой выполнения химических лабораторных операций, методами определения концентраций в растворах на основе использования фундаментальных знаний в области химии, поиском и интерпретацией основных документов по сертификации продукции)</li></ul>
<b>неудовлетворительно</b>	обучающийся: <ul style="list-style-type: none"><li>- не знает значительной части программного материала, плохо</li></ul>

	<p>ориентируется в материале (фундаментальные разделы методов контроля и сертификации биотехнологических продуктов), не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не умеет использовать методы и приемы (определять изменения концентраций, кислотности, вязкости растворов при протекании процессов, составлять основные документы для биотехнологических процессов), допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство заданий, предусмотренных программой дисциплины, не выполнено;</li> <li>- обучающийся не владеет навыками оценки результатов (техникой выполнения химических лабораторных операций, методами определения концентраций в растворах на основе использования фундаментальных знаний в области химии, поиском и интерпретацией основных документов по сертификации продукции), допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство предусмотренных программой дисциплины не выполнено</li> </ul>
--	---

#### 4.2.2. Критерии оценки доклада

При подготовке доклада обучающийся демонстрирует:

**знания:** теоретических основ обобщенного изложения материала по заданной теме;

**умения:** грамотно и аргументировано изложить суть проблемы, разработки методов научного изыскания;

**владение навыками:** работы с научным текстом: поиска, анализа, переработки и систематизации информации по заданной теме.

#### Критерии оценки доклада

<b>отлично</b>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- актуальность темы;</li> <li>- соответствие содержания теме;</li> <li>- глубину проработки материала;</li> <li>- полноту использования источников, грамотность их анализа.</li> </ul>
<b>хорошо</b>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выполнение работы полностью, но допущены некоторые недочеты.</li> </ul>
<b>удовлетворительно</b>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- недостаточно полное раскрытие темы доклада;</li> <li>- затруднения в изложении, аргументировании.</li> </ul>
<b>неудовлетворительно</b>	<p>обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не раскрыта полностью тема доклада.</li> </ul>

#### 4.2.3. Критерии оценки выполнения контрольных работ

При выполнении контрольных (самостоятельных) работ обучающийся демонстрирует:

**знания:** теоретического материала и основных химических понятий, законов и теорий;

**умения:** использовать для решения прикладных задач основные химические законы и понятия;

**владение навыками:** описания основных химических явлений и решения типовых задач.

### Критерии оценки выполнения контрольных работ

<b>отлично</b>	обучающийся демонстрирует: - ответы на все теоретические вопросы даны полно; - задачи решены верно, ход решения пояснен.
<b>хорошо</b>	обучающийся демонстрирует: - ответы на все теоретические вопросы даны с некоторыми недочетами; - задачи решены верно, ход решения пояснен.
<b>удовлетворительно</b>	обучающийся демонстрирует: - ответы даны на теоретические вопросы не полностью; - ход решения задач выбран правильно, но допущены грубые ошибки в расчетах.
<b>неудовлетворительно</b>	обучающийся: - не раскрыто основное содержание теоретических вопросов задания; - для решения задач неправильно выбрана формула, допущены грубые ошибки в расчетах.

#### 4.2.4. Критерии оценки выполнения тестовых заданий

При выполнении тестовых заданий обучающийся демонстрирует:

**знания:** теоретического и практического материала;

**умения:** применять знания теоретического материала при решении тестового задания;

**владение навыками:** применения теории, обобщения материала для решения тестового задания.

### Критерии оценки выполнения тестовых заданий

<b>отлично</b>	обучающийся демонстрирует: - правильные ответы на все тестовые задания
<b>хорошо</b>	обучающийся демонстрирует: - правильные ответы на 73 – 85 % тестовых заданий
<b>удовлетворительно</b>	обучающийся демонстрирует: - правильные ответы на 60 – 72 % тестовых заданий
<b>неудовлетворительно</b>	обучающийся: - правильные ответы на менее 60 % тестовых заданий

#### 4.2.5. Критерии оценки выполнения ситуационных задач

При выполнении ситуационных задач обучающийся демонстрирует:

**знания:** теоретического и практического материала;

**умения:** анализа и оценки предлагаемой ситуации;

**владение навыками:** выбора конструктивного способа или варианта разрешения

сложившейся ситуации.

### Критерии оценки решения ситуационных задач

<b>отлично</b>	обучающийся демонстрирует: - правильное решение ситуационной задачи
<b>хорошо</b>	обучающийся демонстрирует: - решение ситуационной задачи с некоторыми неточностями
<b>удовлетворительно</b>	обучающийся демонстрирует: - решение ситуационной задачи на 50 %
<b>неудовлетворительно</b>	обучающийся: - неверно выбрал способ решения ситуационной задачи

#### 4.2.6. Критерии оценки лабораторных работ

##### 4.2.7.

При выполнении лабораторных работ обучающийся демонстрирует:

**знания:** проведения эксперимента при соблюдении техники безопасности;


**умения:** самостоятельной работы с химическими реактивами и на различных приборах;

**владение навыками:** экспериментального исследования.

### Критерии оценки выполнения лабораторных работ

<b>отлично</b>	обучающийся демонстрирует: - самостоятельно определил цель работы; - выполнил работу в рациональной последовательности и полном объеме с безусловным соблюдением правил безопасности; - грамотно, логично описал проведенные наблюдения и сформулировал выводы из результатов опыта (наблюдения).
<b>хорошо</b>	обучающийся демонстрирует: - самостоятельно определил цель работы; - выполнил работу в полном объеме с безусловным соблюдением правил безопасности, но не в рациональной последовательности; - анализирует и обобщает результаты проведенных наблюдений и опытов с помощью преподавателя.
<b>удовлетворительно</b>	обучающийся демонстрирует: - самостоятельно определил цель работы; - выполнил работу не менее чем на половину с безусловным соблюдением правил безопасности; - затруднения при анализе и обобщении результатов проведенных наблюдений и опытов; - выводы и обобщения аргументирует слабо, допускает в них ошибки;
<b>неудовлетворительно</b>	обучающийся: - не смог определить цель работы и подготовить необходимое оборудование самостоятельно; - выполнил работу менее чем на половину, либо допустил однократное нарушение правил безопасности.

Разработчик: доцент, Шкель А.А.

  
(подпись)