

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Соловьев Дмитрий Александрович
Должность: ректор ИБП СО Вавиловский университет
Дата подписания: 17.09.2024 12:50:57
Уникальный программный ключ:
528682d78e671e566ab0701afe1ba2172f775a12

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./

« 27 » август 20 19 г.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дисциплина	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И СЕРТИФИКАЦИИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ
Направление подготовки	19.03.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Биотехнология
Квалификация выпускника	Бакалавр
Нормативный срок обучения	4 года
Кафедра-разработчик	Микробиологии, биотехнологии и химии
Ведущий преподаватель	Хапцев З.Ю., доцент,

Разработчик : доцент, Хапцев З.Ю.


(подпись)

Саратов 20 19

Содержание

- 1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП 3
- 2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различные 8
этапах их формирования, описание шкал оценивания
- 3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оцен 19
ки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующи
этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной
программы.....
- 4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний 26
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 «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 11.03.15 г. № 193 формируют следующие компетенции, указанные в таблице 1

Таблица 1

Формирование компетенций в процессе изучения дисциплины «Наименование дисциплины»

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	<p>знает: правовую основу профессиональной деятельности и этико-социальные нормы современного общества</p> <p>умеет: прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности с точки зрения морально-правовых норм современного социума</p> <p>владеет: навыками юридически и этически грамотного составления нормативно-технической документации.</p>	7	лекции, лабораторные занятия	Доклад, лабораторная работа, устный опрос
ПК-3	Готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их	знает: способы масштабирования, оптимизации биотехнологических процессов и координирования микробного ме-	7	лекции, лабораторные занятия	Доклад, лабораторная работа, устный опрос

	применения	таболизма;			
		умеет: пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве			
		владеет: навыками выделения, концентрирования и высушивания биопрепаратов;			
ПК-4	Способностью обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	знает: правила техники безопасности, пожарной безопасности, охраны труда и производственной санитарии на биотехнологическом производстве (в т.ч. единую систему GLP-GCP И GMP)	7	лекции, лабораторные занятия	Доклад, лабораторная работа, устный опрос
		умеет: пользоваться нормативно-технической документацией, обеспечивающей безопасность биотехнологического производства			
		владеет: навыками организации безопасного производства			

		биотехнологических продуктов			
ПК-9	способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	<p>знает: методы и приемы получения биологически активных соединений и биопрепаратов;</p> <p>методы подготовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования высушивания готовых форм препаратов из продуктов микробного синтеза</p>	7	лекции, лабораторные занятия	Доклад, лабораторная работа, устный опрос
		<p>умеет: пользоваться контрольно-измерительными приборами</p>			
		<p>владеет: навыками изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов;</p> <p>поддержания жизнеспособности микробных культур; культивирования микроорганизмов с использо-</p>			

		ванием различных питательных сред			
--	--	-----------------------------------	--	--	--

Примечание:

Компетенция ОК-4 – также формируется в ходе освоения дисциплин: «Правоведение (общий курс)», «Биологическая безопасность биотехнологических производств», «Контроль качества биотехнологических производств», «Микробиологический и технологический контроль биотехнологических производств», а также в ходе защиты выпускной квалификационной работы, включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты

Компетенция ПК-3 – также формируется в ходе освоения дисциплин: «Общая биотехнология», «Экологическая биотехнология», «Биотехнология защиты окружающей среды», «Микробиологический и технологический контроль биотехнологических производств», а также в ходе прохождения практики по получению профессиональных умений и опыт профессиональной деятельности (производственная практика), практики по получению профессиональных умений и опыт профессиональной деятельности (научно-исследовательская практика), преддипломной практики, защите выпускной квалификационной работы, включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты;

Компетенция ПК-4 – также формируется в ходе освоения дисциплин: «Безопасность жизнедеятельности», «Микробиологический и технологический контроль биотехнологических производств», практики по получению первичных профессиональных умений и навыков, в том числе первичных умений и навыков научно-исследовательской деятельности (учебная практика), практики по получению профессиональных умений и опыт профессиональной деятельности (производственная практика), практики по получению профессиональных умений и опыт профессиональной деятельности (научно-исследовательская практика), преддипломной практики, защите выпускной квалификационной работы, включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты.

Компетенция ПК-9 – также формируется в ходе освоения дисциплин: «Аналитическая химия и физико-химические методы анализа», «Основы научных исследований», «Микробиологический и технологический контроль биотехнологических производств», «Современные методы анализа в биотехнологии», а также в ходе прохождения практики по получению первичных профессиональных умений и навыков, в том числе первичных умений и навыков научно-исследовательской деятельности (учебная практика), практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (производственная практика), практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (научно-исследовательская практика), производственной практики: научно-исследовательской работе, в ходе защиты выпускной квалификационной работы, включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты

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 обучающегося по определенному разделу, теме.	вопросы по темам дисциплины: – перечень вопросов для устного опроса

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.	Характеристика основных этапов биотехнологических производств. Выделение чистой культуры. Наращивание биомассы культуры. Ферментация. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита). Стандартизация и сертификация продукта.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО
2.	Процедура контроля микробной обсемененности воздуха.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР Д
3.	Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР Д
4.	Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов. Способы культивирования микроорганизмов. Закономерности роста статической и непрерывной культуры.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО
5.	Контроль качества воды по физико-химическим показателям.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
6.	Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
7.	Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред. Проведение контроля качества питательных сред.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО
8.	Методы культивирования аэробов и анаэробов.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР Д
9.	Методы выделения чистой культуры дрожжей.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
10.	Получение целевых продуктов.	ОК- 4	УО

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
	Контроль процесса ферментации. Определение концентрации биомассы. Определение концентрации конечного продукта. Мониторинг процессов ферментации.	ПК-3 ПК-4 ПК-9	
11.	Проверка культуры дрожжей на чистоту.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
12.	Контроль качества бактериологических питательных сред. Часть 1.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
13.	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) Определения систем GLP-GCРиGMP Правила организации лабораторных исследований GLP Правила организации клинических испытаний GCP.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО
14.	Контроль качества бактериологических питательных сред. Часть 2.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
15.	Контроль качества стерилизации и дезинфекции.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР Д
16.	Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами. Терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО
17.	Контроль температурных режимов инкубации и хранения.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
18.	Контроль качества кисломолочных продуктов. Часть 1.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4	УО ЛР

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
		ПК-9	
19.	Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов. Биотехнологические продукты новых поколений. Основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО
20.	Контроль качества кисломолочных продуктов. Часть 2.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
21.	Бактериологический контроль качества пробиотических препаратов. Часть 1.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
22.	Требования к оформлению нормативно-технической документации на биопрепараты отечественного и импортного производства Требования к документам, представляемым для регистрации ветеринарных фармакологических препаратов.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО
23.	Бактериологический контроль качества пробиотических препаратов. Часть 2.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
24.	Контроль активности антибиотиков на производстве	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
25.	Источники опасности на биотехнологических производствах. Общие требования к биобезопасности. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств Экологически безопасная технологическая схема опытного производства	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО
26.	Контроль качества вакцин. Часть 1.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4 ПК-9	УО ЛР
27.	Контроль качества вакцин. Часть 2.	ОК- 4 ПК-3 ПК-4	УО ЛР

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
		ПК-9	

Таблица 4

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

Код компетенции, этапы освоения компетенции	Планируемые результаты обучения	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, 7 семестр	знает:	обучающийся не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в основных и вспомогательных элементах правовых основах профессиональной деятельности и этико-социальные нормы современного общества; не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки	обучающийся демонстрирует знания только основного материала (правовую основу профессиональной деятельности и этико-социальные нормы современного общества), но не знает деталей, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала	обучающийся демонстрирует знание правовых основ профессиональной деятельности и этико-социальных норм современного общества, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не допускает существенных неточностей	обучающийся демонстрирует знание правовых основ профессиональной деятельности и этико-социальных норм современного общества; практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий

	умеет:	не умеет прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности с точки зрения морально-правовых норм современного социума; допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство заданий, предусмотренных программой дисциплины, не выполнено	в целом успешное, но не системное умение прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности с точки зрения морально-правовых норм современного социума	в целом успешное, но содержащие отдельные пробелы в умении прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности с точки зрения морально-правовых норм современного социума.	сформированное умение прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности с точки зрения морально-правовых норм современного социума
	владеет навыками:	обучающийся не владеет навыками юридически и этически грамотного составления нормативно-технической документации; допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство предусмотренных программой дисциплины не выполнено	в целом успешное, но не системное владение навыками юридически и этически грамотного составления нормативно-технической документации	в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками владение навыками юридически и этически грамотного составления нормативно-технической документации	успешное и системное владение навыками юридически и этически грамотного составления нормативно-технической документации
ПК-3,	знает:	обучающийся не знает значительной части про-	обучающийся демонстрирует знания	обучающийся демонстрирует знание спо-	обучающийся демонстрирует знание спо-

7 семестр		граммного материала, плохо ориентируется в способах масштабирования, оптимизации биотехнологических процессов и координирования микробного метаболизма, не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки	только основного материала, но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала	собов масштабирования, оптимизации биотехнологических процессов и координирования микробного метаболизма материала, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не допускает существенных неточностей	собов масштабирования, оптимизации биотехнологических процессов и координирования микробного метаболизма материала, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий
	умеет:	не умеет пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство заданий, предусмотренных программой дисциплины, не выполнено	в целом успешное, но не системное умение пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве	в целом успешное, но содержащие отдельные пробелы, умение пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве	сформированное умение пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве

	владеет навыками:	обучающийся не владеет навыками выделения, концентрирования и высушивания биопрепаратов, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство предусмотренных программой дисциплины не выполнено	в целом успешное, но не системное владение навыками выделения, концентрирования и высушивания биопрепаратов	в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками владение навыками выделения, концентрирования и высушивания биопрепаратов	успешное и системное владение навыками выделения, концентрирования и высушивания биопрепаратов
ПК-4, 7 семестр	знает:	обучающийся не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в методах и приемах обеспечения правила техники безопасности, пожарной безопасности, охраны труда и производственной санитарии на биотехнологическом производстве (в т.ч. единую систему GLP-GCP И GMP), допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство предусмотренных программой дисциплины	обучающийся демонстрирует знания только основного материала, но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала	обучающийся демонстрирует знание методов и приемов обеспечения правила техники безопасности, пожарной безопасности, охраны труда и производственной санитарии на биотехнологическом производстве (в т.ч. единую систему GLP-GCP И GMP), практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале,	обучающийся демонстрирует знание методов и приемов обеспечения правила техники безопасности, пожарной безопасности, охраны труда и производственной санитарии на биотехнологическом производстве (в т.ч. единую систему GLP-GCP И GMP), практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале,

		не выполнено		не допускает существенных неточностей	не затрудняется с ответом при видоизменении заданий
	умеет:	не умеет пользоваться нормативно-технической документацией, обеспечивающей безопасность биотехнологического производства	в целом успешное, но не системное умение пользоваться нормативно-технической документацией, обеспечивающей безопасность биотехнологического производства	в целом успешное, но содержащие отдельные пробелы, умение пользоваться нормативно-технической документацией, обеспечивающей безопасность биотехнологического производства	сформированное умение пользоваться нормативно-технической документацией, обеспечивающей безопасность биотехнологического производства
	владеет:	обучающийся не владеет навыками организации безопасного производства биотехнологических продуктов	в целом успешное, но не системное владение навыками организации безопасного производства биотехнологических продуктов	в целом успешное, но содержащие отдельные пробелы, владение навыками организации безопасного производства биотехнологических продуктов	успешное и системное владение навыками организации безопасного производства биотехнологических продуктов
ПК-9, 7 семестр	знает:	обучающийся не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в методах и приемах получения биологически активных соединений и биопрепаратов;	обучающийся демонстрирует знания только основного материала, но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулиров-	обучающийся демонстрирует знание методов и приемов получения биологически активных соединений и биопрепаратов; методов под-	обучающийся демонстрирует знание методов и приемов получения биологически активных соединений и биопрепаратов; методов под-

		<p>методах подготовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования высушивания готовых форм препаратов из продуктов микробного синтеза, не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки</p>	<p>ках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала</p>	<p>готовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования высушивания готовых форм препаратов из продуктов микробного синтеза, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не допускает существенных неточностей</p>	<p>готовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования высушивания готовых форм препаратов из продуктов микробного синтеза, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий</p>
	<p>умеет:</p>	<p>не умеет пользоваться контрольно-измерительными приборами, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство заданий, предусмотренных программой дисциплины, не выполнено</p>	<p>в целом успешное, но не системное умение пользоваться контрольно-измерительными приборами</p>	<p>в целом успешное, но содержащие отдельные пробелы, умение пользоваться контрольно-измерительными приборами</p>	<p>сформированное умение пользоваться контрольно-измерительными приборами</p>

	владеет навыками:	обучающийся не владеет навыками изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов; поддержания жизнеспособности микробных культур; культивирования микроорганизмов с использованием различных питательных сред, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство предусмотренных программой дисциплины не выполнено	в целом успешное, но не системное владение навыками изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов; поддержания жизнеспособности микробных культур; культивирования микроорганизмов с использованием различных питательных сред	в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками владение навыками изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов; поддержания жизнеспособности микробных культур; культивирования микроорганизмов с использованием различных питательных сред	успешное и системное владение навыками изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов; поддержания жизнеспособности микробных культур; культивирования микроорганизмов с использованием различных питательных сред

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

Примерный перечень вопросов

1. Окраска по Граму. Определение подвижности.
2. Методы изучения биохимических свойств микроорганизмов.
3. Микроскопические грибы: строение, размножение.
4. Методы, используемые в биотехнологии.
5. Основные продукты биотехнологии, используемые в здравоохранении,

сельском хозяйстве, пищевой промышленности, энергетике, химической промышленности

6. Определение генетической инженерии, ее задачи.
7. Методы получения рекомбинантных ДНК (рДНК).
8. Ферменты, используемые для получения рДНК.
9. Характеристика рестриктаз, номенклатура.
10. Амплификация и экспрессия рДНК.
11. Компоненты питательных сред для культивирования микроорганизмов.
12. Особенности процесса ферментации.
13. Биореактор и его устройство.
14. Классификация питательных сред.
15. Строение, классификация и функции антибиотиков.

3.2. Доклады

Подготовка докладов направлена на развитие и закрепление у обучающимся 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 «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов»

п/п	Темы докладов
1	Идентификация микроорганизмов
2	Питательные среды, применяемые в биотехнологических производствах
	Стерилизация и ее значение в биотехнологических производствах

п/п	Темы докладов
3	
4	Научно-технический прогресс в решении аппаратурно-промышленного оснащения биотехнологических производств.
5	Роль санитарно-микробиологического контроля в изменении качества готовой продукции биотехнологических производствах.

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 «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» 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. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха. Определение общего микробного числа.
2. Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории.
3. Контроль качества воды по физико-химическим показателям.
4. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств.
5. Методы культивирования аэробов и анаэробов. Посев на плотные питательные среды.
6. Методы выделения чистой культуры дрожжей.
7. Проверка культуры дрожжей на чистоту.

8. Контроль качества бактериологических питательных сред. Часть 1.
9. Контроль качества бактериологических питательных сред. Часть 2.
10. Контроль качества стерилизации и дезинфекции.
11. Контроль температурных режимов инкубации и хранения.
12. Контроль качества кисломолочных продуктов. Часть 1.
13. Контроль качества кисломолочных продуктов. Часть 2.
14. Бактериологический контроль качества пробиотических препаратов. Часть 1.
15. Бактериологический контроль качества пробиотических препаратов. Часть 2.
16. Контроль активности антибиотиков на производстве.
17. Контроль качества вакцин. Часть 1.
18. Контроль качества вакцин. Часть 2.

Лабораторные работы выполняются в соответствии с методическими указаниями по выполнению лабораторных работ по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов».

3.4. Устный опрос (собеседование)

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 обучающегося по определенному разделу, теме.

Примерный перечень вопросов для устного опроса

Система ГОСТ Р.

Сертификация отечественной и импортной продукции в системе ГОСТ Р.

Объекты отраслевой стандартизации.

Организации, занимающиеся разработкой руководящих документов.

Организационно-правовая система документации предприятия

Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов

Способы культивирования микроорганизмов

Закономерности роста статической и непрерывной культуры

Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры

Виды питательных сред

Стерилизация питательных сред и лабораторной посуды

Определение концентрации биомассы прямым и ориентировочным методом.

Определение концентрации конечного продукта. Мониторинг процессов ферментации

Определения систем GLP-GCPиGMP

Правила организации лабораторных исследований GLP

Правила организации клинических испытаний GCP

Терминология GMP

Содержание правил GMP применительно к обеспечению качества,

Содержание правил GMP применительно к персоналу.

Содержание правил GMP применительно к зданиям и помещениям

Содержание правил GMP применительно к оборудованию

Содержание правил GMP применительно к отдел технического контроля, валидация

Содержание правил GMP применительно к отделу технического контроля

Как влияет человеческий фактор на появление и внедрение инноваций?

Что такое интеллектуальный продукт?

Назовите общие признаки объектов интеллектуальной собственности.

Какие существуют способы охраны и защиты интеллектуальной собственности?

Как используется интеллектуальная собственность в качестве товара?

Чем отличается промышленная интеллектуальная собственность от авторского права?

Что такое франчайзинг? Его роль во внедрении инноваций в сферу туризма.

Что представляет собой коммерческая концессия? Создание и формирование сети однородных предприятий в РФ. Как такие сети используются в туристской деятельности?

Охарактеризуйте международное соглашение о защите интеллектуальной собственности (TRIPS).

Перечень документов, необходимых для рассмотрения вопроса о возможности регистрации ветеринарных биологических препаратов.

Требования к документам, представляемым для регистрации ветеринарных фармакологических препаратов.

Общие требования к биобезопасности

Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства

Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств

Экологически безопасная технологическая схема опытного производства

3.5 Рубежный контроль

Вопросы рубежного контроля № 1

Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях

1. Основные стадии биотехнологического процесса.
2. Тесты на идентификацию микроорганизмов.
3. Контроль качества воды по физико-химическим показателям.
4. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента.

5. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов.
6. Закономерности роста статической и непрерывной культуры.
7. Санитарно-бактериологическое исследование воды.
8. Методы культивирования аэробов и анаэробов.
9. Методы выделения чистой культуры дрожжей.
10. Контроль качества бактериологических питательных сред по физико-химическим показателям
11. Контроль процесса ферментации.
12. Контроль качества бактериологических питательных сред по биологическим показателям.

Вопросы рубежного контроля № 2

Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях

1. Контроль качества товарных форм продуктов.
2. Контроль качества стерилизации и дезинфекции. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования.
3. Определение вязкости, титруемой и активной кислотности, углеводов кисломолочных продуктов.
4. Оценка качества кисломолочных продуктов по микробиологическим показателям.
5. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
6. Контроль качества вакцин.
7. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.
8. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.
9. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
10. Источники опасности на биотехнологических производствах. Общие требования к биобезопасности.
11. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.
12. Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика Единая система GMP и GCP для производства и контроля качества лекарственных веществ
13. Составление лабораторной документации по организации контроля биотехнологических производств.
14. Пробиотические препараты и основные методы контроля их качества

Вопросы для самостоятельного изучения

1. Источники получения ферментных препаратов. Характеристики активности. Преимущества и недостатки.
2. Витамины биотехнологического синтеза и контроль их качества.
3. Инсулин биотехнологического синтеза и контроль его качества.

3.6 Промежуточная аттестация

Видом промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология является зачёт.

Вопросы, выносимые на зачёт

1. Основные стадии биотехнологического процесса.
2. Тесты на идентификацию микроорганизмов.
3. Контроль качества воды по физико-химическим показателям.
4. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента.
5. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов.
6. Закономерности роста статической и непрерывной культуры.
7. Санитарно-бактериологическое исследование воды.
8. Методы культивирования аэробов и анаэробов.
9. Методы выделения чистой культуры дрожжей.
10. Контроль качества бактериологических питательных сред по физико-химическим показателям
11. Контроль процесса ферментации.
12. Контроль качества бактериологических питательных сред по биологическим показателям.
13. Контроль качества товарных форм продуктов.
14. Контроль качества стерилизации и дезинфекции. Смыть с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования.
15. Определение вязкости, титруемой и активной кислотности, углеводов кисломолочных продуктов.
- .
16. Оценка качества кисломолочных продуктов по микробиологическим показателям.
17. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
18. Контроль качества вакцин.
19. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.
20. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.
21. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
22. Источники опасности на биотехнологических производствах. Общие требова-

ния к биобезопасности.

23. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.

24. Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика Единая система gmp-gsp и gmp для производства и контроля качества лекарственных веществ

25. Составление лабораторной документации по организации контроля биотехнологических производств.

26. Пробиотические препараты и основные методы контроля их качества.

27. Источники получения ферментных препаратов. Характеристики активности. Преимущества и недостатки.

28. Витамины биотехнологического синтеза и контроль их качества.

29. Инсулин биотехнологического синтеза и контроль его качества.

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 «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
<i>высокий</i>	«зачтено»	Обучающийся обнаружил всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, умеет свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоил основную литературу и

Уровень освоения компетенции	Отметка по пятибалльной системе (промежуточная аттестация)*	Описание
		знаком с дополнительной литературой, рекомендованной программой. Как правило, обучающийся проявляет творческие способности в понимании, изложении и использовании материала
<i>базовый</i>	«зачтено»	Обучающийся обнаружил полное знание учебного материала, успешно выполняет предусмотренные в программе задания, усвоил основную литературу, рекомендованную в программе
<i>пороговый</i>	«зачтено»	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
—	«не зачтено»	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: правовой основы профессиональной деятельности и этико-социальных норм современного общества, способов масштабирования, оптимизации биотехнологических процессов и координировании микробного метаболизма, правил техники безопасности, пожарной безопасности, охраны труда и производственной санитарии на биотехнологическом производстве (в т.ч. единую систему GLP-GCP И GMP), методов и приемов получения биологически активных соединений и биопрепаратов, методов подготовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования высушивания готовых форм препаратов из продуктов микробного синтеза.

умения: прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности с точки зрения морально-правовых норм современного социума, пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве, нормативно-технической документацией, обеспечивающей безопасность

биотехнологического производства, контрольно-измерительными приборами.

владение навыками: юридически и этически грамотного составления нормативно-технической документации, выделения, концентрирования и высушивания биопрепаратов, организации безопасного производства биотехнологических продуктов, изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов; поддержания жизнеспособности микробных культур, культивирования микроорганизмов с использованием различных питательных сред.

Критерии оценки

Таблица 7

<p>отлично</p>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знание правовой основы профессиональной деятельности и этико-социальных норм современного общества, способов масштабирования, оптимизации биотехнологических процессов и координировании микробного метаболизма, правил техники безопасности, пожарной безопасности, охраны труда и производственной санитарии на биотехнологическом производстве (в т.ч. единую систему GLP-GCP И GMP), методов и приемов получения биологически активных соединений и биопрепаратов, методов подготовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования высушивания готовых форм препаратов из продуктов микробного синтеза, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий; - умение прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности с точки зрения морально-правовых норм современного социума, пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве, нормативно-технической документацией, обеспечивающей безопасность биотехнологического производства, контрольно-измерительными приборами., используя современные методы и показатели такой оценки; - успешное и системное владение навыками юридически и этически грамотного составления нормативно-технической документации, выделения, концентрирования и высушивания биопрепаратов, организации безопасного производства биотехнологических продуктов, изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов; поддержания жизнеспособности микробных культур, культивирования микроорганизмов с использованием различных питательных сред.
<p>хорошо</p>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знание правовой основы профессиональной деятельности и этико-социальных норм современного общества, способов масштабирования, оптимизации биотехнологических процессов и координировании микробного метаболизма, правил техники безопасности, пожарной безопасности, охраны труда и производственной санитарии на биотехнологическом производстве (в т.ч. единую систему GLP-GCP И GMP), методов и приемов получения биоло-

	<p>гически активных соединений и биопрепаратов, методов подготовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования высушивания готовых форм препаратов из продуктов микробного синтеза, не допускает существенных неточностей;</p> <ul style="list-style-type: none"> - в целом успешное, но содержащие отдельные пробелы, умение прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности с точки зрения морально-правовых норм современного социума, пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве, нормативно-технической документацией, обеспечивающей безопасность биотехнологического производства, контрольно-измерительными приборами, используя современные методы и показатели такой оценки; - в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками владение навыками юридически и этически грамотного составления нормативно-технической документации, выделения, концентрирования и высушивания биопрепаратов, организации безопасного производства биотехнологических продуктов, изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов; поддержания жизнеспособности микробных культур, культивирования микроорганизмов с использованием различных питательных сред
удовлетворительно	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знания только основ правовой основы профессиональной деятельности и этико-социальных норм современного общества, способов масштабирования, оптимизации биотехнологических процессов и координировании микробного метаболизма, правил техники безопасности, пожарной безопасности, охраны труда и производственной санитарии на биотехнологическом производстве (в т.ч. единую систему GLP-GCP И GMP), методов и приемов получения биологически активных соединений и биопрепаратов, методов подготовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования высушивания готовых форм препаратов из продуктов микробного синтеза, но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала; - в целом успешное, но не системное умение прогнозировать последствия своей профессиональной деятельности с точки зрения морально-правовых норм современного социума, пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве, нормативно-технической документацией, обеспечивающей безопасность биотехнологического производства, контрольно-измерительными приборами. - в целом успешное, но не системное владение навыками юридически и этически грамотного составления нормативно-технической документации, выделения, концентрирования и высушивания биопрепаратов, организации безопасного производства биотехнологических продуктов, изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганиз-

	мов; поддержания жизнеспособности микробных культур, культивирования микроорганизмов с использованием различных питательных сред
неудовлетворительно	<p>обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в правовой основе профессиональной деятельности и этико-социальных норм современного общества, способах масштабирования, оптимизации биотехнологических процессов и координировании микробного метаболизма, правилах техники безопасности, пожарной безопасности, охраны труда и производственной санитарии на биотехнологическом производстве (в т.ч. единую систему GLP-GCP И GMP), методах и приемах получения биологически активных соединений и биопрепаратов, методах подготовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования высушивания готовых форм препаратов из продуктов микробного синтеза, не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки; - не умеет использовать методы и приемы прогнозирования последствия своей профессиональной деятельности с точки зрения морально-правовых норм современного социума, пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве, нормативно-технической документацией, обеспечивающей безопасность биотехнологического производства, контрольно-измерительными приборами, используя современные методы и показатели такой оценки, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство заданий, предусмотренных программой дисциплины, не выполнено; - обучающийся не владеет навыками юридически и этически грамотного составления нормативно-технической документации, выделения, концентрирования и высушивания биопрепаратов, организации безопасного производства биотехнологических продуктов, изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов; поддержания жизнеспособности микробных культур, культивирования микроорганизмов с использованием различных питательных сред, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство предусмотренных программой дисциплины не выполнено

Критерии оценки устного ответа при текущем контроле (устном опросе)

При ответе на вопрос обучающийся демонстрирует:

знания: теоретического материала;

умения: грамотно и убедительно излагать материал, четко формулировать теоретические обобщения;

владение навыками: самостоятельного глубокого, творческого и всестороннего анализа научной, методической и другой литературы по темам дисциплины;

Таблица 8

Критерии оценки

отлично	обучающийся демонстрирует: хорошее владение материалом, четкое представление цели и задачи, высказывает своё мнение по поводу поставленной задачи, может предложить пути решения проблемы.
хорошо	обучающийся демонстрирует: владение материалом, четкое представление цели и задачи, но затрудняется высказать свое мнение по поводу поставленной задачи, с трудом предлагает пути решения проблемы.
удовлетворительно	обучающийся демонстрирует: владение только материалом, но затрудняется в постановке целей и задач, затрудняется высказать свое мнение по поводу поставленной задачи, с трудом предлагает пути решения проблемы.
Неудовлетворительно	обучающийся: не владеет материалом, не владеет постановкой целей и задач, не может высказать свое мнение по поводу поставленной задачи, не предлагает пути решения проблемы.

4.2.2. Критерии оценки доклада

Таблица 9

Критерии оценки доклада

отлично	обучающийся в полном объеме демонстрирует: - уровень освоения учебного материала по изучаемой теме; - умение использовать теоретические и практические знания как основные, так и дополнительные, навыки подбора, структурирования, изложения и критического анализа материала по конкретной теме
хорошо	обучающийся в полном объеме демонстрирует: - уровень освоения учебного материала по изучаемой теме; - не допускает существенных неточностей; - содержит отдельные пробелы в умении использовать теоретические и практические знания как основные, так и дополнительные, но не допускает существенных неточностей; - содержит отдельные пробелы в навыках подбора, структурирования, изложения и критического анализа материала по конкретной теме
удовлетворительно	обучающийся демонстрирует: - знания только основного материала по изучаемой теме, в целом успешное, но не системное умение использовать теоретические и практические знания как основные, так и дополнительные; - не обладает навыками подбора, структурирования, изложения и критического анализа материала по конкретной теме
неудовлетворительно	обучающийся: - не знает учебного материала по изучаемой теме; - не умеет использовать теоретические и практические знания; - не владеет навыками подбора, структурирования, изложения и критического анализа материала по конкретной теме

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 в химической и микробиологической лаборатории; обнаружения макромолекул в биологических системах, выполнения работы в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности проведения опытов и измерений.

Таблица 10

Критерии оценки выполнения лабораторных работ

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

Разработчик: доцент, Хапцев З.Ю.


(подпись)