

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Горский государственный аграрный университет»

Утверждаю:

Проректор по УВР *Т.Х. Кабалоев* Кабалоев Т.Х.
«2» 2020 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

**для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации
при освоении ОПОП ВО, реализуемой по ФГОС ВО 3+**

**«Методы контроля и сертификации технологических продуктов»
Б1.В.10**

Направление подготовки - 19.03.01 – Биотехнология

**Направленность подготовки - Промышленная биотехнология и
биоинженерия**

Уровень высшего образования - Бакалавриат

Владикавказ – 2020


Автор(ы): к.б.н., доцент Гревцова Светлана Алексеевна

Программа одобрена на заседании кафедры биологической и химической технологий


Протокол № 7 от «3» февраля 2020 г.

Зав. кафедрой  /Б.Г. Цуткиев/

Рассмотрена и одобрена учебно-методическим советом факультета биотехнологии и стандартизации «10» февраля 2020 г. протокол №4

Председатель учебно-методического совета  /Э.И. Рехвиашвили /

Рассмотрена и одобрена Советом факультета 17 февраля 2020 г Протокол № 6

Декан факультета биотехнологии и стандартизации  / А.М. Хозиев /

Директор библиотеки



К.Л. Погосова

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Методы контроля и сертификации технологических продуктов» Б1.В.10

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

6.1.1- Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины*	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	Современная биотехнология в создании и производстве продуктов биотехнологии.	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
2	Культивирование и рост микроорганизмов	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
3.	Питательные среды. методы контроля качества питательных сред	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
4.	Биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства (общие положения)	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
5.	Получение целевых продуктов	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
6.	Контроль качества товарных форм	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
7.	Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора»	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
8.	Гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
9.	Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
10	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
11	Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств. Отходы, их	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос

	классификация		
12	Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
13	Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
14	GLP, GCP, GMP.	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
15	Экологическая сертификация	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

6.2.1 - Уровень сформированности компетенций

№ п/п	Индекс компетенции	Уровень сформированности компетенций		
		Пороговый	Достаточный	Повышенный
		(удовлетворительно)	(хорошо)	(отлично)
4.	ПК-6 Готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные цели и задачи управления качеством продукции; - эволюцию взглядов на управление качеством; - концепции всеобщего управления качеством; - методы оценки уровня качества продукции; -сущность, цели и задачи систем управления качеством; - международный и национальный опыт в управлении качеством. 	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные цели и задачи управления качеством продукции; - эволюцию взглядов на управление качеством; - концепции всеобщего управления качеством; - методы оценки уровня качества продукции; -сущность, цели и задачи систем управления качеством; - международный и национальный опыт в управлении качеством. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать стандартизацию как метод управления качеством; - выбирать наиболее целесообразные методы управления качеством на стадиях проектирования, производства и эксплуатации продукции; - выявлять наиболее рациональные показатели 	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные цели и задачи управления качеством продукции; - эволюцию взглядов на управление качеством; - концепции всеобщего управления качеством; - методы оценки уровня качества продукции; -сущность, цели и задачи систем управления качеством; - международный и национальный опыт в управлении качеством. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать стандартизацию как метод управления качеством; - выбирать наиболее целесообразные методы управления качеством на стадиях проектирования, производства и эксплуатации продукции; - выявлять наиболее рациональные показатели качества различных видов продукции. <p>Владеть:</p>

			качества различных видов продукции.	- методологией анализа и синтеза систем, общих и частных методах их оптимизации; - навыками разработки и проведения контроля качества и анализа его результатов для принятия управленческих решений на различных стадиях жизненного цикла продукции.
5.	ПК-8 Способность работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	Знать: -сущность, области применения, направления развития информационных технологий; -современные технические и прикладные программные средства; - назначение и возможности глобальных и локальных компьютерных сетей; - состав и содержание информационного обеспечения; - применение баз данных.	Знать: -сущность, области применения, направления развития информационных технологий; -современные технические и прикладные программные средства; - назначение и возможности глобальных и локальных компьютерных сетей; - состав и содержание информационного обеспечения; - применение баз данных. Уметь: - оцифровывать графическую информацию; -обрабатывать и вставлять графические объекты в текстовые документы -работать с глобальной сетью с целью получения необходимой информации с её последующей обработкой;	Знать: -сущность, области применения, направления развития информационных технологий; -современные технические и прикладные программные средства; - назначение и возможности глобальных и локальных компьютерных сетей; - состав и содержание информационного обеспечения; - применение баз данных. Уметь: - оцифровывать графическую информацию; -обрабатывать и вставлять графические объекты в текстовые документы -работать с глобальной сетью с целью получения необходимой информации с её последующей обработкой; -извлекать информацию из удаленных компьютеров и

			-извлекать информацию из удаленных компьютеров и серверов в режиме реального времени.	серверов в режиме реального времени. Владеть: - способностью определять задачи, которые необходимо решать с помощью ПК с обоснованием уровня автоматизации; - навыками подготовки на ПК текстовых и графических документов; - навыками выполнения на ПК табличных аналитических расчетов и графического анализа данных; - хранение и поиск данных.
6	ПК-9 Способность проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	Знать: - систему оформления результатов научно-исследовательской работы и передачи информации; -современные методики и приемы проведения экспериментальных исследований в биотехнологии. Уметь: - проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и биотехнологических процессов. Владеть: –навыками проведения	Знать: - систему оформления результатов научно-исследовательской работы и передачи информации; -современные методики и приемы проведения экспериментальных исследований в биотехнологии. Уметь: - проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и биотехнологических процессов. Владеть: –навыками проведения	Знать: - систему оформления результатов научно-исследовательской работы и передачи информации; -современные методики и приемы проведения экспериментальных исследований в биотехнологии. Уметь: - проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и биотехнологических процессов. Владеть: –навыками проведения стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и

		стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и биотехнологических процессов.	стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и биотехнологических процессов.	биотехнологических процессов.
--	--	---	---	-------------------------------

6.2.2 Описание шкалы оценивания сформированности компетенций

№	Оценка	Требования к знаниям
1	«Отлично»	Компетенции освоены полностью
2	«Хорошо»	Компетенции в основном освоены
3	«Удовлетворительно»	Компетенции освоены частично
4	«Неудовлетворительно»	Компетенции не освоены

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

6.3.1 Оценочные средства для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

6.3.1 Перечень оценочных средств

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1	2	3	4
	Экзамен	Экзаменационные вопросы включают материал, охватывающий все разделы программы учебной дисциплины. В процессе экзамена подвергается проверке: усвоение теоретического материала курса, умение правильно оперировать понятиями дисциплины и терминами, уровень знания конкретного материала по управлению качеством	Перечень экзаменационных материалов
	Коллоквиум	Средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
	Собеседование	Средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
	Доклад, сообщение	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по	Темы докладов, сообщений

		представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.	
	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий

6.3.2 Вопросы для коллоквиумов по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

Коллоквиум 1

1. Современная биотехнология в создании и производстве продуктов биотехнологии.
2. Понятие сертификации продукции.
3. Историческая справка по сертификации продукции.
4. Основные нормативные документы по системам качества и сертификации продукции.
5. Характеристика основных этапов биотехнологических производств
6. Культивирование и рост микроорганизмов
7. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов
8. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента
9. Способы культивирования микроорганизмов
10. Закономерности роста статической и непрерывной культуры.
11. Питательные среды.
11. Методы контроля качества питательных сред.
12. .Общая характеристика питательных сред.
13. Требования, предъявляемые к питательным средам
14. Этапы приготовления сред
15. Методы контроля бактериологических питательных сред
16. Биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства (общие положения)
17. Биообъект и его роль в биотехнологическом производстве
18. Биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства (общие положения)
19. Получение целевых продуктов
20. Контроль процесса ферментации.
21. Определение концентрации биомассы.
22. Определение концентрации конечного продукта.
23. Мониторинг процессов ферментации.
24. Контроль качества товарных форм
25. .Контроль качества товарных форм продуктов биотехнологии.

- 26..Получение товарных форм препаратов биотехнологии
27. Контроля микробной обсемененности воздуха. Определение общего микробного числа.
28. Характеристика ГОСТов, технических условий на пищевые продукты, полученные с использованием биотехнологических процессов
- 29.Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе
- 30.Особенности постановки тестов на этапе идентификации

Коллоквиум 2

- 1.Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора»
- 2.Живые и инактивированные клетки микроорганизмов
- 3.Биологический фактор
4. Понятие об инфекционном процессе
5. Продукты микробиологического синтеза как «биологический фактор»
- 6.Понятие иммунитета
7. Генноинженерные штаммы
- 8.Продукты микробиологического синтеза как «биологический фактор»
9. Гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств
- 10.Общая характеристика безопасности биотехнологических процессов и производств
11. Санитарно-гигиеническая оценка биологического объекта и готовых продуктов, включающих живые клетки продуцента
- 12.Комплексная оценка промышленных штаммов
13. Определение патогенности штаммов
14. Обоснование ПДК живых клеток микроорганизмов в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе
15. Санитарно-гигиеническое нормирование биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки
- 16.Определение сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия
17. Обоснование ПДК сухого препарата в воздухе рабочей зоны
- 18.Санитарно-гигиеническое нормирование гидролитических ферментов и других препаратов - продуктов метаболизма биологического объекта
- 19.Классификация гидролитических ферментных препаратов микробиологического синтеза по степени опасности
- 20.Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов
- 21..Цель контроля и его основные направления.
- 22.Контроль условий хранения биопрепаратов. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.
- 23.Контроль качества воды по физико-химическим показателям. Определение рН, запаха, содержания хлоридов

24. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств.
25. Определение общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде
26. Методы культивирования аэробов и анаэробов
27. Методы выделения чистой культуры дрожжей.
28. Контроль качества бактериологических питательных сред.

Коллоквиум 3

1. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
2. Асептические производства
3. Системы очистки газовой воздушной выбросов биотехнологических производств
4. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств
5. Деконтаминация воздуха и производственных поверхностей
6. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.
7. Отходы, их классификация
8. Способы утилизации отходов.
9. Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности.
10. Источники опасности на биотехнологических производствах
11. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
12. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств.
13. Экологически безопасная технологическая схема биотехнологического производства.
14. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств.
15. Обеспечение безопасности биотехнологических производств
16. Асептические производства
17. Системы очистки газовой воздушной выбросов биотехнологических производств
18. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств
19. Деконтаминация воздуха и производственных поверхностей
20. GLP, GCP, GMP.
21. Определения понятий GLP, GCP, GMP.
21. Причина введения международных правил GLP, GCP, GMP на биотехнологическом производстве
22. Правила организации лабораторных исследований GLP
23. Правила организации клинических испытаний GCP.
24. Экологическая сертификация- общая характеристика.

25. Понятие и функции экологической сертификации
26. Нормативные акты в области экологической сертификации
27. Направления и объекты экологической сертификации
28. Органы экологической сертификации.
29. Порядок проведения экологической сертификации
30. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИС/ ЛИУС) в биотехнологической промышленности. Основные функциональные возможности ЛИУС.
31. Контроль качества бактериологических питательных сред. Оценка специфической активности питательных сред по биологическим показателям.
32. Контроль качества стерилизации и дезинфекции.
33. Контроль температурных режимов инкубации и хранения. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках.
34. Контроль качества кисломолочных продуктов.
35. Определение вязкости молока и кефира.
36. Определение титруемой и активной кислотности молока и кисломолочных продуктов
37. Контроль качества кисломолочных продуктов.
38. Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.
39. Биотехнологические продукты новых поколений; основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права.

Вопросы зачета

1. Современная биотехнология в создании и производстве продуктов биотехнологии.
2. Понятие сертификации продукции
3. Историческая справка по сертификации продукции
4. Основные нормативные документы по системам качества и сертификации продукции
5. Характеристика основных этапов биотехнологических производств
6. Культивирование и рост микроорганизмов
7. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов
8. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента
9. Способы культивирования микроорганизмов
10. Закономерности роста статической и непрерывной культуры.
11. Питательные среды.
11. Методы контроля качества питательных сред.
12. Общая характеристика питательных сред.
13. Требования, предъявляемые к питательным средам
14. Методы контроля бактериологических питательных сред
15. Получение целевых продуктов

16. Контроль процесса ферментации.
17. Определение концентрации биомассы.
18. Определение концентрации конечного продукта.
19. Контроля микробной обсемененности воздуха. Определение общего микробного числа.
20. Характеристика ГОСТов, технических условий на пищевые продукты, полученные с использованием биотехнологических процессов
21. Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе .
- 22.. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора»
23. Санитарно-гигиеническая оценка биологического объекта и готовых продуктов, включающих живые клетки продуцента
24. Комплексная оценка промышленных штаммов
25. Определение патогенности штаммов
26. Обоснование ПДК живых клеток микроорганизмов в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе
27. Классификация гидролитических ферментных препаратов микробиологического синтеза по степени опасности
28. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов
29. Цель контроля и его основные направления.
30. Контроль условий хранения биопрепаратов. Контроль за подготовкой препаратов к транспортированию.
31. Контроль качества воды по физико-химическим показателям. Определение рН, запаха, содержания хлоридов
32. Методы культивирования аэробов и анаэробов
33. Методы выделения чистой культуры дрожжей.
34. Контроль качества бактериологических питательных сред
35. Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности
36. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств.
37. Обеспечение безопасности биотехнологических производств
38. Асептические производства
39. Системы очистки газоздушных выбросов биотехнологических производств
40. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств
- 41.. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИС/ ЛИУС) в биотехнологической промышленности. Основные функциональные возможности ЛИУС.

Критерии оценки:

1. Оценка «**отлично**» выставляется студенту, безупречно ответившему на вопросы билета, на дополнительные вопросы в рамках основной программы дисциплины.

2. Оценка **«хорошо»** выставляется студенту, показавшему систематический характер знаний по дисциплине, ответившему на все вопросы, но допустившему при этом не принципиальные ошибки.

3. Оценка **«удовлетворительно»** выставляется студентам, допустившим погрешность в ответе на теоретические вопросы, но обладающим необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

4. Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется студенту, имеющему серьезные пробелы в знаниях основного материала изученной дисциплины, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий, а точнее студенту, не овладевшему ни одной из предусмотренных учебным планом по дисциплине компетенций.

6.3.3 Темы эссе (рефератов, докладов, сообщений) по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

1. Биологическая безопасность
2. Генно-модифицированные объекты: «за» и «против».
3. Иммуобилизованные ферменты и белки как лекарственные средства.
4. Перспективы использования биомассы микроорганизмов и растений.
5. Биотехнология и биоэтика.
6. Проблемы биотрансформации и биомодификации в биотехнологии.
7. Научно-технический прогресс в решении аппаратурно-промышленного оснащения биотехнологических производств.
8. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.
9. Контроль качества упаковки препаратов.
10. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.

Критерии оценки:

1. Оценка **«отлично»** выставляется студенту за доклад (сообщение) который четко выстроен, сопровождается демонстрационным материалом, в котором автор прекрасно ориентируется, отвечает на вопросы, владеет общенаучными и специальными терминами.

2. Оценка **«хорошо»** выставляется за доклад, в котором автор прекрасно ориентируется, отвечает на вопросы, который четко выстроен, представлен демонстрационный материал, но есть неточности.

3. Оценка **«удовлетворительно»** выставляется студентам, за доклад в котором автор рассказывает, но не объясняет суть проблемы, не может ответить на некоторые вопросы, представленный демонстрационный материал не используется.

4. Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется за доклад в котором автором не объясняется суть работы, демонстрационный материал оформлен плохо, неграмотно, студент не может четко ответить на вопросы.

6.3.4 Комплект тестовых заданий по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

Критерии оценки тестовых заданий (с помощью коэффициента К)

$$K = A:P, \text{ где } A - \text{ число правильных ответов}$$
$$P - \text{ общее число ответов}$$

Коэффициент К	Оценка
0,9 – 1	5
0,8 – 0,89	4
0,7 – 0,79	3
Меньше 0,7	2

6.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

6.4.1 - Оценивание обучающегося на экзамене

Оценка экзамена	Требования к знаниям
«Отлично» (компетенции освоены полностью)	Обучающийся глубоко и прочно освоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.
«Хорошо» (компетенции в основном освоены)	Обучающийся твердо знает материал, грамотно и по существу его излагает, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

<p>«Удовлетворительно» (компетенции освоены частично)</p>	<p>Обучающийся имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.</p>
<p>«Неудовлетворительно» (компетенции не освоены)</p>	<p>Обучающийся не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.</p>