

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФГБОУ ВО «Горский государственный аграрный университет»
Факультет биотехнологии и стандартизации
Кафедра биологической и химической технологии**

Утверждаю:
Проректор по УВР  Кабалоев Т.Х.
« 12 » 2020 г.



**Рабочая программа дисциплины
«Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов»
Б1.В.10**

Направление подготовки:
19.03.01 - Биотехнология
Профиль подготовки:
Промышленная биотехнология и биоинженерия

Квалификация выпускника:
Бакалавр


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

Оглавление

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.	4
2. Указание места дисциплины в структуре образовательной программы.....	5
4. Содержание дисциплины, структурированное по темам с указанием отведенного на них количества часов и видов учебных занятий	6
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю).	11
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Методы контроля и сертификации технологических продуктов» Б1.В.10. см. Приложение.....	13
7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	13
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины «Методы контроля и сертификации технологических продуктов» Б1.В.10.....	15
9. Организация образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	15
10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10	16
11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем.	18
12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10.....	19
<i>Приложение:</i>	21

Наименование дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Цель дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10 является: формирование у студентов навыков проведения стандартных и сертификационных испытаний сырья и готовых биотехнологических продуктов.

Задачи :

- приобретение знаний, умений, навыков по контролю и сертификации продуктов биотехнологии.
- производить контроль стадий биотехнологического процесса,
- применять сертифицированные методы получения биотехнологических продуктов.
- проводить приемку сырья и приводить его в стандартное состояние, анализировать и перерабатывать.

Требования к результатам освоения дисциплины

В процессе освоения курса **«Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10** студенты должны:

Знать:

- способы масштабирования, оптимизации биотехнологических процессов и координирования микробного метаболизма;
- методы и приемы получения биологически активных соединений и биопрепаратов; основные и вспомогательные элементы технологии производства, контроля качества и сертификации биопрепаратов;
- методы подготовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования, высушивания готовых форм препаратов из продуктов микробного синтеза.

Уметь:

- пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве и контрольно-измерительными приборами.

Владеть:

- навыками изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов;
- поддержания жизнеспособности микробных культур;
- культивирования микроорганизмов с использованием различных питательных сред;
- проведения их контроль питательных сред я;
- подготовки технологического оборудования к работе, выделения,

концентрирования и высушивания биопрепаратов;
 -расфасовки биопрепаратов; составления серии биопрепаратов и проведения их стандартизации.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций: ПК-6; ПК-8; ПК-9

- готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества (ПК-6);
- способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности (ПК-8);
- способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов(ПК-9).

2.Указание места дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина **«Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10** относится к базовой части дисциплин учебного плана подготовки академического бакалавра по направлению подготовки **19.03.01 – Биотехнология** Профиль подготовки: **Промышленная биотехнология и биоинженерия**

2.1. - Разделы дисциплины и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами

№ п/п	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин	№№ разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин		
		1	2	3
1	«Методы создания промышленных штаммов микроорганизмов»	*		*
2	« Биотехнология БАВ»	*	*	

3. Объём дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) **«Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10** составляет 4 зачетные единицы (ЗЕ) или 144 часа (ч).

Таблица 3.1 – Объем дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

Виды учебной работы		Всего	Распределение часов по формам обучения		
			Очная семестр		Заочная
			ЗЕ	ч	4курс
					3
1. Контактная работа		72.25	2,01	72.25	14,25
Аудиторные занятия: лекции		18	0,5	18	4
лабораторные работы		36	1	36	6
практические занятия		18	0,5	18	4
Контактная работа на промежуточном контроле, в том числе консультации перед экзаменом					0,25
Иная контактная работа			0,1	0,25	
2. Самостоятельная работа, всего		71.75	1,99	71.75	126
Подготовка к экзамену к зачету/к зачету с оценкой (контроль)					3,75
Вид промежуточной аттестации		Зачет с оценкой	Зачет с оценкой	Зачет с оценкой	Зачет с оценкой
Общая трудоемкость	часов	144	4	144	144
	Зачетных единиц	4	4	144	4

4. Содержание дисциплины, структурированное по темам с указанием отведенного на них количества часов и видов учебных занятий

4.1 - Содержание лекционного курса дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

№ п/п	Тема и план лекции	Количество часов		Литература по списку	Формируемые компетенции
		Очная форма обучения	Заочная форма обучения		
1	2	3	4	5	6
1.	Тема: ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНЫХ ЭТАПОВ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ.	2	2	1,3,5,9	ПК-6; ПК-8; ПК-9
	1.1 Выделение чистой культуры				
	1.2 Нарращивание биомассы культуры				
	1.3 Ферментация				
	1.4 Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита)				
	1.5 Стандартизация и сертификация продукта				

2.	Тема: ВЫДЕЛЕНИЕ И ПОДДЕРЖАНИЕ ЧИСТОЙ КУЛЬТУРЫ ШТАММА-ПРОДУЦЕНТА	2	2	2,4,8,11	ПК-6; ПК-8; ПК-9
	2.1 Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов				
	2.2 Способы культивирования микроорганизмов				
	2.3 Закономерности роста статической и непрерывной культуры				
3	Тема: ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД	2		3,6,11	ПК-6; ПК-8; ПК-9
	3.1. Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры				
	3.2 Виды питательных сред				
	3.3 Стерилизация питательных сред и лабораторной посуды				
4	Тема: ПОЛУЧЕНИЕ ЦЕЛЕВЫХ ПРОДУКТОВ. КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА ФЕРМЕНТАЦИИ	2			ПК-6; ПК-8; ПК-9
	4.1. Определение концентрации биомассы.				
	4.2. Определение концентрации конечного продукта.				
	4.3. Мониторинг процессов ферментации.				
5	ТЕМА: КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ТОВАРНЫХ ФОРМ	2		1,2,8,7	ПК-6; ПК-8; ПК-9
	5.1 Определения систем GMP, GSP, GLP				
	5.2 Правила организации лабораторных исследований GLP				
	5.3 Правила организации клинических испытаний GSP				
	5.4 Терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения ,оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация				
6	Тема: САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА «БИОЛОГИЧЕСКОГО ФАКТОРА»	2		2,5,6,11	ПК-6; ПК-8; ПК-9
	6.1. Живые и инактивированные				

	клетки микроорганизмов а. Биологический фактор б. Понятие об инфекционном процессе в. Продукты микробиологического синтеза как «биологический фактор»				
	6.2.Понятие иммунитета				
	6.3.Генноинженерные штаммы				
	6.4.Продукты микробиологического синтеза как «биологический фактор»				
7	Тема: ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ПРИ СОЗДАНИИ ИННОВАЦИОННЫХ BIOTEХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ	2		2,6,7,10,11	ПК-6; ПК-8; ПК-9
	7.1 Биотехнологические продукты новых поколений				
	7.2 Основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права				
	7.3 Нормативно-техническая документация				
8	Тема; ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ БЕЗОПАСНОСТИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ BIOTEХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ	2			ПК-6; ПК-8; ПК-9
	8.1. Источники опасности на биотехнологических производствах				
	8.2. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства				
	8.3. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств				
	8.4. Экологически безопасная технологическая схема биотехнологического производства				
9	Тема: ИСТОЧНИКИ ОПАСНОСТИ НА BIOTEХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВАХ	2		3,6,8,9,10	ПК-6; ПК-8; ПК-9

9.1. Общие требования к биобезопасности				
9.2. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства				
9.3. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств				
9.4. Экологически безопасная технологическая схема опытного производства				
Итого часов	18	4		

**4.2. Практические занятия по дисциплине
«Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10**

№	Наименование раздела (модуля) и темы занятий	Количество часов по формам обучения		Формируемые компетенции
		очная	заочная	
1.	Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИС/ ЛИУС) в биотехнологической промышленности. Основные функциональные возможности ЛИУС.	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
2.	Изучение структуры ГОСТов, технических условий на пищевые продукты, полученные с использованием биотехнологических процессов. Работа с нормативно-технической документацией.	2	2	ПК-6; ПК-8; ПК-9
3.	Изучение Федерального закона «О техническом регулировании»	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
4.	Классификация, построение и содержание стандартов	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
5.	Изучение Закона РФ «О защите прав потребителей»	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
6.	Изучение порядка проведения сертификации продукции и правил заполнения сертификата соответствия	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
7.	Требования безопасности и пищевой ценности продуктов питания	2	2	ПК-6; ПК-8; ПК-9
8.	Оценка результатов испытаний пищевых продуктов на соответствие требованиям СанПиН	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
9.	Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов. Биотехнологические продукты новых поколений; основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
10	Всего	18	4	

**4.3 - Содержание лабораторных занятий по дисциплине
«Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10**

№ п/п	Наименование раздела (модуля), темы и план занятий	Количество часов		Формируемые компетенции
		Очная форма обучения	Заочная форма обучения	
1	Методы, используемые в биотехнологическом производстве	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
2	Микробиологический контроль качества и безопасности пищевой продукции.	2	2	ПК-6; ПК-8; ПК-9
3	Стадии микробиологического анализа пищевых продуктов.	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
4	Контроль качества стерилизации и дезинфекции.	2	2	ПК-6; ПК-8; ПК-9
5	Контроль температурных режимов инкубации и хранения. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках.	2	2	ПК-6; ПК-8; ПК-9
6	Приготовление бактериологических питательных сред. Оценка специфической активности питательных сред по биологическим показателям	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
7	Контроль качества бактериологических питательных сред. Определение химических показателей .	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
8	Процедура контроля микробной обсемененности воздуха. Определение общего микробного числа.	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
9	Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории. Особенности постановки тестов на этапе идентификации	2	2	ПК-6; ПК-8; ПК-9
10	Контроль качества воды по физико-химическим показателям.	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
11	Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств.	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
12	Методы культивирования аэробов и анаэробов. Посев на плотные питательные среды	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
13	Методы выделения чистой культуры дрожжей.	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
14	Проверка культуры дрожжей на чистоту.	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
15	Контроль качества кисломолочных	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9

	продуктов. Определение титруемой и активной кислотности молока и кисломолочных продуктов. Определение углеводов в свежем молоке и кисломолочных продуктах			
16	Контроль качества кисломолочных продуктов. Микробиология молока. Оценка качества кисломолочных продуктов по микробиологическим показателям	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
17	Бактериологический контроль качества колбасных изделий. Бактериологическое исследование вареных колбас	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
18	Итоговое занятие по проведению стандартных и сертификационных испытаний сырья и готовых биотехнологических продуктов.	2		ПК-6; ПК-8; ПК-9
	Итого часов	36	6	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

Самостоятельная работа студентов.

5.1. Виды и объем самостоятельной работы «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

№ п/п	Вид самостоятельной работы	Объем в часах		Формируемые компетенции	Контроль выполнения работ
		заочная форма обучения	заочная форма обучения		
1.	Самостоятельное изучение теоретического материала с использованием рекомендуемой литературы	31,75	46	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
2.	Подготовка к выполнению и защите лабораторных работ	20	40	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
3.	Написание и защита рефератов	20	40	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
	Итого часов	71,75	126		

5.2. Задания для самостоятельной работы по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

№ п/п	Наименования разделов, тем	Теоретические вопросы и другие виды заданий по	Формируемые компетенции	Контроль выполнения
-------	----------------------------	--	-------------------------	---------------------

		самостоятельной работе		работ
1	2	3	4	5
1.	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства	Определение общего микробного числа	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
	Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории	Особенности постановки тестов на этапе идентификации	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
2.	Контроль качества бактериологических питательных сред.	Определение растворимости. Определение рН. Определение содержания пептидов по биуретовой реакции. Определение общего азота с реактивом Несслера. Определение содержания аминного азота формальным титрованием.	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
3	Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.	Биотехнологические продукты новых поколений; основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос

5.3. Тематика рефератов докладов по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

1. Биологическая безопасность
2. Генно-модифицированные объекты: «за» и «против».
3. Имобилизованные 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.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

1. Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с.— Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/112369>

2. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология : учебник / Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 160 с. — ISBN 978-5-8114-3719-4.— Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/123684>

3. Основы биотехнологии : учебное пособие / составитель А. А. Панкратова. — пос. Караваево : КГСХА, 2019. — 75 с.— Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/133620>

в) периодические издания - журналы:

1. Известия Горского государственного университета: научно-теоретический журнал / учредитель и издатель ФГБОУ ВО «Горский ГАУ». — Владикавказ. 2010-2020. — ежекварт. — ISSN 2070-1047. — Текст непосредственный.

2. Микробиология: научный журнал/ учредитель и издатель Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» РАН. — Москва. — 2010-2016. —Выходит раз в два месяца.— ISSN 0026-3656. — Текст непосредственный.

3. Молочная промышленность: научно-технический и производственный журнал /учредитель и издатель АНО «Молочная промышленность». — Москва. — 2015-2020. — ежемес. — ISSN 1019-8946. — Текст непосредственный.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «**Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов**» Б1.В.10. см. Приложение

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

а) основная литература

1. Шатько, Д. Б. Сертификация систем качества : учебное пособие / Д. Б. Шатько. — Кемерово : КузГТУ имени Т.Ф. Горбачева, 2019. — 97 с. — ISBN 978-5-00137-046-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/122224>

2. Смоленкова, О. В. Технический контроль и управление качеством продуктов животноводства : учебное пособие / О. В. Смоленкова, А. А. Москалёв. — Курск : Курская ГСХА, 2013. — 180 с. — Текст : электронный

3. Пломодьяло, Р. Л. Нанотехнологии. Получение, методы контроля и международная стандартизация наноматериалов : учебное пособие / Р. Л. Пломодьяло. — Краснодар : КубГТУ, 2018. — 135 с. — ISBN 978-5-8333-0787-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/151171> .
4. Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с.— Текст: электронный// Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/112369>
5. Промышленная биотехнология : учебное пособие / составители В. М. Безгин [и др.]. — Курск : Курская ГСХА, 2017. — 116 с. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/134849>
6. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология. Биоинженерия : 2019-08-14 / Т. Р. Якупов. — Казань : КГАВМ им. Баумана, 2018. — 157 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/122951>

б) дополнительная литература:

7. Смоленкова, О. В. Стандартизация, сертификация и технохимический контроль молочной продукции : учебное пособие / О. В. Смоленкова. — Курск : Курская ГСХА, 2008. — 145 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/134810>
8. Иванова, Е. П. Управление качеством сельскохозяйственной продукции. Практикум : учебное пособие / Е. П. Иванова. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 148 с. — ISBN 978-5-8114-3555-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/116376>
9. Черняева, Л. А. Основы микробиологического контроля производства пищевых продуктов. Лабораторный практикум : учебное пособие / Л. А. Черняева, О. С. Корнеева, Т. В. Свиридова. — Воронеж : ВГУИТ, 2013. — 136 с. — ISBN 978-5-00032-020-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/71653>
10. Биотехнология. Практикум по культивированию клеточных культур: Практикум / Азаев М.Ш., Бакулина Л.Ф., Дадаева А.А. - М.:НИЦ ИНФРА-М, 2021. - 142 с.: - (Высшее образование: Бакалавриат). - ISBN 978-5-16-014611-9. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1179471>
11. Акимова, С. А. Биотехнология: Практикум / Акимова С.А., - 2-е изд., перераб. и доп. - Волгоград: Волгоградский государственный аграрный университет, 2018. - 144 с.: ISBN. - Текст : электронный. - URL: <https://new.znanium.com/catalog/product/1007958>

1. в) периодические издания - журналы:

2. Известия Горского государственного университета: научно-теоретический журнал / учредитель и издатель ФГБОУ ВО «Горский ГАУ». — Владикавказ. 2010-2020. — ежекварт. — ISSN 2070-1047. — Текст непосредственный.
3. Микробиология: научный журнал/ учредитель и издатель Федеральный

исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» РАН. – Москва. – 2010-2016. –Выходит раз в два месяца.– ISSN 0026-3656. – Текст непосредственный.

4. Биотехнология/ Теоретический и научно-практический журнал. - М. : ООО "Академия биотехнологии", 1985 -2020. - Выходит раз в два месяца. - ISSN 0234-2758– Текст непосредственный

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

Электронная библиотечная система (ЭБС) издательства «Лань» (www.e.lanbook.ru), договор №147-19от 28.03.2019.

1. Электронная библиотечная система (ЭБС) издательства «ИНФРА-М» (<http://znanium.com>), договор № 4678 эбс от 14.09.2020г.

2. Электронная Библиотечная система BOOK.ru (<http://www.book.ru>), договор № 18501601 от 11.09.2020г.

3. Электронный каталог библиотеки Горского ГАУ созданный на основе системы автоматизации библиотек ИРБИС64 (http://78.110.147.2/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&C21COM=F&I21DBN=GGAU&P21DBN=GGAU).

4. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru>).

5. Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов (<http://school-collection.edu.ru>).

6. Федеральный портал «Российское образование» (<http://www.edu.ru>)
Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (<http://fcior.edu.ru>).

9. Организация образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья .

Обучение по дисциплине лиц, относящихся к категории инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

В случае возникновения необходимости обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья в Горском ГАУ предусматривается создание специальных условий, включающих в себя использование специальных образовательных программ, методов воспитания, дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания университета и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение образовательных программ обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

При получении высшего образования обучающимся с ограниченными

возможностями здоровья предоставляются бесплатно учебная литература, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

С учетом особых потребностей обучающимся с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается предоставление учебных, лекционных материалов в электронном виде.

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

Основными формами обучения студентов являются лекции, лабораторные занятия, практические занятия, самостоятельная работа, консультации.

Общие и утвердившиеся в практике правила и приемы конспектирования лекций:

1. Конспектирование лекций ведется в специально отведенной для этого тетради, каждый лист которой должен иметь поля (4-5см) для дополнительных записей.

2. Необходимо записывать тему и план лекций, рекомендуемую литературу к теме.

Записи разделов лекции должны иметь заголовки, подзаголовки, красные строки. Для выделения разделов, выводов, определений, основных идей можно использовать цветные карандаши и фломастеры.

3. Названные в лекции ссылки на первоисточники надо пометить на полях, чтобы при самостоятельной работе найти и вписать их.

4. В конспекте дословно записываются определения понятий, категорий и законов. Остальное должно быть записано своими словами.

5. Каждому студенту необходимо выработать и использовать допустимые сокращения наиболее распространенных терминов и понятий.

Однако чрезмерное увлечение сокращениями может привести к тому, что со временем в них будет трудно разобраться.

В конспект следует заносить всё, что преподаватель пишет на доске, а также

рекомендуемые схемы, таблицы, диаграммы и т.д. Надо иметь в виду, что изучение и отработка прослушанных лекций без промедления значительно экономит время и способствует лучшему усвоению материала.

Эффективными формами контроля за изучением курса студентами являются консультации. Они используются для оказания помощи студентам при их подготовке к семинарским занятиям, для бесед по дискуссионным проблемам и со студентами, пропустившими семинарские занятия, а также индивидуальной работы преподавателя с отстающими студентами.

Методические указания по работе с литературой

Особое место среди видов самостоятельной работы занимает работа с литературой, являющаяся основным методом самостоятельного овладения знаниями.

Изучение литературы - процесс сложный, требующий выработки определенных навыков. Поэтому важно научиться работать с книгой. Перечень

и объем литературы, необходимой для изучения дисциплины, определяется программой курса и другими методическими рекомендациями.

Всю литературу можно разделить на учебники и учебные пособия, оригинальные научные монографические источники, научные публикации в периодической печати. Из них можно выделить литературу основную (рекомендуемую), дополнительную и литературу для углубленного изучения дисциплины.

Изучение дисциплины следует начинать с учебника, поскольку учебник – это книга, в которой изложены основы научных знаний по определенному предмету в соответствии с целями и задачами обучения.

В решении всех учебных задач немаловажную роль играют записи, сделанные в процессе чтения книги. Они являются серьезным подспорьем в подготовке к экзаменам, т.к. позволяют включать глубинную память и воспроизводить содержание ранее прочитанной книги.

Методические указания по организации самостоятельной работы

Самостоятельная работа (по В.И. Далю «самостоятельный – человек, имеющий свои твердые убеждения») осуществляется при всех формах обучения: очной, очно-заочной и заочной.

Самостоятельная работа может быть представлена как средство организации самообразования и воспитания самостоятельности как личностного качества. Как явление самовоспитания и самообразования самостоятельная работа студентов обеспечивается комплексом профессиональных умений студентов, в частности умением осуществлять планирование деятельности, искать ответ на непонятное, неясное, рационально организовывать свое рабочее место и время.

Самостоятельная работа приводит студента к получению нового знания, упорядочению и углублению имеющихся знаний, формированию у него профессиональных навыков и умений.

Самостоятельная работа выполняет ряд функций:

- развивающую;
- информационно-обучающую;
- ориентирующую и стимулирующую;
- воспитывающую;
- исследовательскую.

Студентам рекомендуется с самого начала освоения данного курса работать с литературой и предлагаемыми заданиями в форме подготовки к очередному аудиторному занятию. При этом актуализируются имеющиеся знания, а также создается база для усвоения нового материала, возникают вопросы, ответы на которые студент получает в аудитории.

При освоении данного курса студент может пользоваться библиотекой вуза, которая в полной мере обеспечена соответствующей литературой. Значительную помощь в подготовке к очередному занятию может оказать имеющийся в данном комплексе краткий конспект лекций. Он же может использоваться и для закрепления полученного в аудитории материала.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем.

Перечень программного обеспечения и информационных справочных систем			
	Лицензионное программное обеспечение	Кол-во лиц.	Лицензия/договор
	Microsoft Office Standard 2007	700	лиц.
	Microsoft Windows 7	700	лиц.
	Антивирус Касперский	700	лиц.
	"Гарант" - информационно-правовое обеспечение	безл.	лиц.

Электронно-библиотечные системы, обеспечивающие реализацию образовательных программ, заявленных к аккредитации

Наименование электронно-библиотечной системы (ЭБС)	Адрес сайта	Сведения о правообладателе	№ договора на право использования ЭБС	Срок действия заключенного договора
Электронная библиотечная система (ЭБС) издательства «Лань»	www.e.lanbook.ru	ООО «Издательство Лань»	Договор №147-19 от 28.03.2019	01.01.2020г. 01.01.2021г.
«Сетевая электронная библиотека аграрных вузов».	www.e.lanbook.ru	ООО «Издательство Лань»	Договор № СЭБ НВ-169 от 23.12.2019.	23.12.2019г. (автоматически лонгируется)
Электронная библиотечная система (ЭБС) «ЗНАНИУМ»	http://znanium.com	ООО «ЗНАНИУМ»	Договор Договор № 4232эбс от 21.01.2020г.	01.01.2020г. 15.09.2020г.
Доступ к электронным информационным ресурсам ФГБНУ ЦНСХБ	http://www.cnsb.ru	ФГБНУ ЦНСХБ	Договор № 2-100/19 от 08.02.2019	08.02.2019г. 10.02.2020г.
Автоматизированная справочная система «Сельхозтехника»	http://www.agrobase.ru	ООО «Агробизнес консалтинг»	Договор № 048 от 29.01.2019	29.01.2019г. 29.03.2020г.

Электронная Библиотечная система ВООК.ru	http://www.book.ru	ООО «КноРус медиа»	ДОГОВОР № 18498169 от 09.09.2019г.	09.09.2019г. 19.09.2020г.
Многофункциональная система «Информо»	http://wuz.informio.ru	ООО «Современные медиа технологии в образовании и культуре»	Договор № ЧЮ 1086 от 08.04.2019г.	08.04.2019г. 06.05.2020г.
Система автоматизации библиотек ИРБИС64	Портал технической поддержки: http://support.open4u.ru	ООО «ЭйВиДи –систем»	Договор № А-4490 от 25/02/216 Договор № А-4489 от 25/02/216 возмездного оказания услуг	25/02/216 бессрочно
Национальная электронная библиотека (НЭБ)	http://нэб.рф	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российская государственная библиотека»	Договор № 101/нэб/1712 от 03.10.2016.	03.10.2016 (автоматически лонгируется)

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

Лекции и практические занятия по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» Б1.В.10

проводятся в учебных аудиториях кафедры биологической технологии, а также в компьютерном зале факультета биотехнологии и стандартизации. Оборудование, используемые при реализации рабочей программы по дисциплине **«Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов»Б1.В.10**

Для проведения лекционных занятий используется:

Аудитория 12.3.3 с оборудованием:

1. Мультимедийный проектор Mitsubishi.
2. Экран белый для мультимедиа проектора Screenmedia (2 м).
3. Звуковые колонки Genius.
4. Парты 15 шт.

Для проведения лабораторно–практических занятий используется лаборатория 12.3.13 с оборудованием:

1. Термостат РС-80
2. Холодильник «Атлант»
3. Микроскоп «Микромед»
4. Робот лабораторный тур MPW-302
5. Робот лабораторный тур MPW-309
6. Водяная баня JK-3
7. Водяная баня W-1
8. Центрифуга тур MPW-310
9. Весы лабораторные OWa labon
10. Сушильный шкаф KBC G-100/250
11. Доска классная
12. Шкафы лабораторные
13. Столы лабораторные с керамическим верхом
14. Стол с железными ножками
15. Табурет полумягкий
- 16.

Для проведения занятий в интерактивной форме используется компьютерный класс с оборудованием:

1. Системные блоки amd athlon (tm) iix3 445 3.10 ghz - 10 шт.
2. Монитор benq 17 дюймов. – 10 шт.
3. Системный блок amd athlon (tm) xp 2500+ – 4 шт.
4. Монитор acer 15 дюймов – 4 шт.
5. Проектор acer - 1 шт.
6. Экран белый - 1 шт.
7. Столы компьютерные – 16 шт.
8. Кресла – 16 шт.

Используемые лицензионные программы:

1. Microsoft Windows 7.
2. Microsoft Office Standard 2007.
3. Антивирус Касперский.
4. SunRav TestOfficePro 5.
5. ABBYY FineReader 9.
6. Система проверки заимствований "Антиплагиат".

Приложение:

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 классификация	ПК-6; ПК-8; ПК-9	Опрос
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 газовоздушных 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. Иммунизированные 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.
«Удовлетворительно» (компетенции освоены частично)	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.
«Неудовлетворительно» (компетенции не освоены)	Обучающийся не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.

