

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Масалов Владимир Николаевич
Должность: ректор
Дата подписания: 06.03.2023 16:25:04
Уникальный идентификатор:
f31e6db16690784ab6b50e564da26971fd24641c

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ имени Н.В. ПАРАХИНА»

УТВЕРЖДАЮ
Ректор

В.Н. Масалов
09 января 2023 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
повышения квалификации**

«Организация биотехнологического производства»
(название программы)

Разработчик программы: кафедра «Биотехнологии»

Составитель программы:
Гнеушева И.А., к.т.н., доцент
Солохина И.Ю., к.б.н., доцент



Программа рассмотрена на заседании кафедры «Биотехнологии»
протокол № 5 от «22» декабря 2022 г.

Заведующий кафедрой
Павловская Н.Е., д. б. н., профессор



Программа утверждена на Ученом совете ФГБОУ ВО Орловский ГАУ
протокол № 7 от «30» января 2022 г.

Согласовано:

Ученый секретарь Ученого совета



Сидоренко О. В.

Директор
Института развития сельских территорий
и дополнительного образования



Савкин В.И.

Содержание

1. Структура дополнительной профессиональной программы	4
1.1. Общая характеристика дополнительной профессиональной программы.....	4
1.2. Цель обучения	5
1.3. Планируемые результаты обучения. Компетенции	8
1.4. Учебный план.....	10
1.5. Календарный учебный график	10
2. Организационно-педагогические условия	11
2.1. Форма организации образовательной деятельности	11
2.2. Условия реализации программы	11
2.3. Ресурсы для реализации программы.....	11
2.4. Иные условия реализации программы.....	11
2.5. Материально-технические условия реализации программы.....	11
3. Рабочие программы модулей	13
3.1. Рабочая программа модуля 1 «Организация биотехнологического производства» ..	13
3.2. Рабочая программа модуля 2 «Управление биотехнологическим процессом».....	14
4. Учебно-методическое обеспечение (методические материалы)	15
5. Оценка качества освоения программы.....	17
5.1. Внутренний мониторинг качества образования	17
5.2. Промежуточная аттестация.....	17
5.3. Итоговая аттестация	17
5.4. Оценочные материалы.....	17
5.5. Критерии оценивания.....	26

1. Структура дополнительной профессиональной программы

1.1. Общая характеристика дополнительной профессиональной программы

1.1.1. Законодательные и нормативные правовые акты, в соответствии с которыми разрабатывалась программа:

- федеральный закон от 09.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (в действующей редакции);
- квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих, утвержденный Постановлением Министерства труда и социального развития Российской Федерации от 21.08.1998 № 37 (в действующей редакции);
- единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Общепрофессиональные квалификационные характеристики должностей работников, занятых на предприятиях, в учреждениях и организациях», утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11.01.2011 № 1н, зарегистрирован в Минюсте России 23.03.2011 № 20237 (в действующей редакции);
- единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников сельского хозяйства», утвержденный Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 15.02.2012 № 126н, зарегистрирован в Минюсте России 15.03.2012 № 23484 (в действующей редакции);
- приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», зарегистрирован в Минюсте России 20.08.2013 № 29444 (в действующей редакции);
- приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 02.11.2015 № 832 «Об утверждении справочника востребованных на рынке труда новых и перспективных профессий, в том числе требующих среднего профессионального образования» (в действующей редакции);
- письмо Минобрнауки России от 22.01.2015 № ДЛ-1/05вн «Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 22.01.2013 № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»;
- профессиональный стандарт 22.004 «Специалист в области биотехнологий продуктов питания», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 24.09.2019 № 633н, зарегистрирован в Минюсте России 21.10.2019 № 56285;
- федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 10.08.2021 № 736, зарегистрирован в Минюсте России 03.09.2021 № 64898 (в действующей редакции);
- устав федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина», утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 12.08.2022 № 759;
- нормативные локальные акты ФГБОУ ВО «Орловский государственный аграрный университет имени Н.В. Парахина», регламентирующие образовательную деятельность.

1.1.2. Тип дополнительной профессиональной программы: программа повышения квалификации (далее – программа).

1.1.3. Программа направлена на: совершенствование и (или) получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

1.1.4. К освоению программы допускаются: лица, имеющие высшее образование и (или) среднее профессиональное образование; лица, получающие высшее и (или) среднее профессиональное образование.

1.1.5. Срок освоения программы: 36 часов (1 зачетная единица) за весь период обучения, который включает все виды работы слушателя, в том числе время, отводимое на контроль качества освоения программы.

Величина зачетной единицы устанавливается 36 академических часов при величине академического часа 45 минут, что соответствует 27 астрономическим часам.

Начало и окончание срока освоения программы может определяться договором об образовании.

1.1.6. Форма обучения: очно-заочная.

При реализации образовательной программы может применяться электронное обучение и дистанционные образовательные технологии.

1.1.7. Формы аттестации обучающихся: промежуточная и итоговая аттестация.

1.1.8. Документ о квалификации: лицам, успешно освоившим программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации, образца, установленного ФГБОУ ВО Орловский ГАУ.

Удостоверение о повышении квалификации дает право заниматься определенной профессиональной деятельностью и (или) выполнять конкретные трудовые функции, для которых определены обязательные требования к наличию квалификации по результатам дополнительного профессионального образования.

1.1.9. При освоении программы параллельно с получением среднего профессионального образования и (или) высшего образования удостоверение о повышении квалификации выдается одновременно с получением соответствующего документа об образовании и о квалификации.

1.2. Цель обучения

Программа имеет целью: совершенствование и (или) получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации посредством приобретения знаний, умений и практических навыков в области оперативного управления производством биотехнологической продукции для пищевой промышленности.

Задачи программы: получение знаний, умений и практических навыков, которые позволят осуществлять формирование и управление качеством пищевых продуктов; оценивать степень загрязнения продовольственного сырья и продуктов питания опасными природными компонентами, ксенобиотиками биологического и химического происхождения; использовать технологические способы снижения загрязнения сырья и продуктов питания из окружающей среды.

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности (в соответствии с ФГОС ВО): пищевая промышленность (в сферах производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; ведения экспертиз с применением биотехнологических методов).

Объектами профессиональной деятельности являются: микроорганизмы, клеточные культуры животных и растений, белки, углеводы, липиды, ферменты, витамины; средства контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции.

Содержание программы учитывает: профессиональный стандарт 22.004 «Специалист в области биотехнологий продуктов питания», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 24.09.2019 № 633н, зарегистрирован в Минюсте России 21.10.2019 № 56285.

Вид профессиональной деятельности в соответствии с профессиональным стандартом: производство биотехнологической продукции для пищевой промышленности.

Основная цель вида профессиональной деятельности в соответствии с профессиональным стандартом: разработка, создание и эксплуатация прогрессивных биотехнологий производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.

Связь дополнительной профессиональной программы с профессиональными стандартами (трудовые функции)

Наименование профессионального стандарта	Наименование обобщенной трудовой функции	Наименование трудовых функций	Код (уровень квалификации)
22.004 Специалист в области биотехнологий продуктов питания	Ведение технологического процесса производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Выполнение технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями	A/02.4

Перечень профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения:

ПК-1 – способен осуществлять выполнение технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями (трудовая функция A/02.4).

Связь программы с квалификационными требованиями, указанными в квалификационных справочниках по соответствующим должностям, профессиям и специальностям:

- основание: постановление Министерства труда и социального развития РФ от 21.08.1998 № 37 «Об утверждении квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и других служащих»

Наименование должности, профессии	Должностные обязанности
Инженер по качеству	<u>Должностные обязанности.</u> Обеспечивает выполнение заданий по повышению качества выпускаемой продукции, выполняемых работ (услуг), осуществляет контроль за деятельностью подразделений предприятия по обеспечению соответствия продукции, работ (услуг) современному уровню развития науки и техники, требованиям потребителей на внутреннем рынке, а также экспортным требованиям и др. Участвует в разработке, совершенствовании и внедрении системы управления качеством, создании стандартов и нормативов качественных показателей, контролирует их соблюдение. Анализирует информацию, полученную на различных этапах производства продукции, работ (услуг), показатели качества, характеризующие разрабатываемую и

выпускаемую продукцию, работы (услуги) и принимает меры по предотвращению выпуска продукции, производства работ (услуг), не соответствующих установленным требованиям. Рассматривает и анализирует рекламации и претензии к качеству продукции, работ (услуг), готовит заключения и ведет переписку по результатам их рассмотрения. Изучает причины, вызывающие ухудшение качества продукции (работ, услуг), выпуск брака, участвует в разработке и внедрении мероприятий по их устранению. Подготавливает заключения о соответствии качества поступающих на предприятие сырья, материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий стандартам, техническим условиям и оформляет документы для предъявления претензий поставщикам. Изучает передовой отечественный и зарубежный опыт по разработке и внедрению систем управления качеством. Принимает участие в создании стандартов предприятия по управлению качеством, в работах по подготовке продукции к сертификации и аттестации, в подготовке мероприятий, связанных с внедрением стандартов и технических условий на выпускаемую предприятием продукцию, а также в разработке и внедрении наиболее совершенных систем и методов контроля, предусматривающих автоматизацию и механизацию контрольных операций и создание необходимых для этих целей средств, в том числе средств неразрушающего контроля. Принимает участие в разработке методик и инструкций по текущему контролю качества работ в процессе изготовления продукции, в испытаниях готовых изделий и оформлении документов, удостоверяющих их качество. Разрабатывает и организует выполнение мероприятий по результатам государственного надзора, межведомственного и вневедомственного контроля за внедрением и соблюдением стандартов и технических условий по качеству продукции, подготовке продукции к сертификации и аттестации. Ведет учет и составляет отчетность о деятельности предприятия по управлению качеством продукции.

Должен знать: постановления, распоряжения, приказы, методические и нормативные материалы по управлению качеством продукции; систему государственного надзора, межведомственного и ведомственного контроля за качеством продукции; технологические процессы и режимы производства; основные технологические и конструктивные данные выпускаемой продукции; действующие в отрасли и на предприятии стандарты и технические условия; виды производственного брака, методы его предупреждения и устранения; порядок предъявления и рассмотрения рекламаций по качеству сырья, материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий и готовой продукции; требования, предъявляемые к технической документации, сырью, материалам, полуфабрикатам, комплектующим изделиям и готовой продукции, системы, методы и средства контроля их качества; правила проведения испытаний и приемки продукции; порядок подготовки промышленной продукции к сертификации и аттестации; организацию учета, порядок и сроки составления отчетности о качестве продукции; основы экономики, организации производства, труда и управления; основы трудового законодательства; правила и нормы охраны труда.

1.3. Планируемые результаты обучения. Компетенции

В результате освоения программы слушатель должен приобрести следующие знания, умения, навыки, необходимые для качественного изменения (совершенствования) компетенций:

ПК-1 – способен осуществлять выполнение технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями (трудовая функция А/02.4)

Слушатель должен знать: порядок приемки, хранения и подготовки к использованию сырья, полуфабрикатов, расходного материала, используемых при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности; показатели качества сырья, полуфабрикатов, расходного материала и готовой продукции при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности; нормативы расходов сырья, полуфабрикатов, расходного материала, выхода готовой продукции при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности; порядок и периодичность производственного контроля качества сырья, полуфабрикатов, расходного материала, используемых при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности, готовой продукции; условия стерильной работы, приемы отбора проб, технология процесса ферментации, сущность процессов предварительной обработки и фильтрации, экстракции, ионообменной сорбции, осаждения, сушки в производстве продуктов биосинтеза, технологии переработки и утилизации отходов; методы контроля качества продукции, причины брака продукции и меры по их устранению на каждой стадии технологического процесса производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; правила маркировки готовой продукции при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности; основы технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; основные технологические операции и режимы работы технологического оборудования по производству биотехнологической продукции для пищевой промышленности; назначения, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; правила эксплуатации технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; порядок регулирования параметров работы технологического оборудования и средств автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; специализированное программное обеспечение и средства автоматизации в производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности; состав, функции и возможности использования информационных и телекоммуникационных технологий для автоматизированной обработки информации с использованием персональных электронно-вычислительных машин и вычислительных систем, применяемых в автоматизированных технологических линиях производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи и накопления информации с использованием базовых системных программных продуктов и пакетов прикладных программ производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; документооборот, правила оформления и периодичность заполнения документации при производстве биотехнологической продукции для пищевой промышленности, в том числе в электронном виде; требования охраны труда, санитарной и пожарной безопасности при техническом обслуживании и эксплуатации технологического оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.

Слушатель должен уметь: подготавливать сырье и расходные материалы к процессу производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями и с соблюдением правил обращения с сырьем; оценивать качество сырья и полуфабрикатов по органолептическим показателям при выполнении технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; рассчитывать необходимый объем сырья и расходных материалов в процессе выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями; эксплуатировать оборудование для производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями; эксплуатировать оборудование для упаковки готовой продукции (биотехнологической продукции для пищевой промышленности) в тару на специальном технологическом оборудовании; эксплуатировать оборудование для маркировки готовой продукции (биотехнологической продукции для пищевой промышленности) на специальном технологическом оборудовании; поддерживать установленные технологией режимы и режимные параметры оборудования для производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; регулировать технологические процессы производства продуктов биосинтеза по показаниям контрольно-измерительных приборов и результатам анализов на основе определения технологических параметров процессов производства продуктов биосинтеза; устранять причины, вызывающие ухудшение качества продукции и снижение производительности технологического оборудования производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; поддерживать установленные технологией нормативы выхода и сортности биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями; настраивать программу технологического процесса производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; пользоваться профессиональными компьютерами и специализированным программным обеспечением при обработке данных контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; использовать специализированное программное обеспечение в процессе выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями; использовать информационные и телекоммуникационные технологии сбора, размещения, хранения, накопления, преобразования и передачи данных в профессионально-ориентированных информационных системах производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; применять средства индивидуальной защиты в процессе выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями; вести производственный документооборот по технологическому процессу производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, в том числе в электронном виде.

Слушатель должен владеть (трудовые действия): прием-сдача сырья и расходных материалов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями; мониторинг показателей входного качества и поступающего объема сырья и расходных материалов в процессе выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; регулирование технологических процессов производства продуктов биосинтеза на основе регистрации показаний контрольно-измерительных приборов, отбора проб и подготовки их к анализу; ведение технологических процессов производства продуктов биосинтеза, включая обеспечение асептических условий ведения технологического процесса, соблюдение правил безопасности труда, промышленной санитарии и пожарной безопасности, ведение производственно-технической

документации, подготовку, дозировку и загрузку сырья и полупродуктов, препаратов биосинтеза согласно рецептуре технологического процесса, ведение процессов биосинтеза, ведение процессов выделения и химической очистки препаратов биосинтеза методами ионообменной сорбции, экстракции, осаждения, ведение процесса сушки, ведение процесса переработки и утилизации отходов; регулирование параметров и режимов технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями; регулирование параметров качества продукции, норм расхода сырья и нормативов выхода готовой продукции в процессе выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями; упаковка готовой продукции (биотехнологической продукции для пищевой промышленности) в тару на специальном технологическом оборудовании; маркировка упаковок с готовой продукцией (биотехнологической продукции для пищевой промышленности) на специальном технологическом оборудовании; проведение технических наблюдений за ходом технологического процесса производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности с внесением полученных результатов в журналы ведения технологических процессов производства, в том числе в электронном виде.

1.4. Учебный план

№	Наименование дисциплин, модулей	Всего, часов	В том числе, час			Формы аттестации	
			Контактная работа		СР	зачет	экзамен
			Л	ПЗ, ЛЗ			
1	Модуль 1. Организация биотехнологического производства	16	2	4	10	+	-
2	Модуль 2. Управление биотехнологическим процессом	18	2	4	12	+	-
	Итоговая аттестация (зачет)	2	-	-	-	2	-
	Всего по программе	36	4	8	22	2	-

Примечание:

- Л – лекции;
- ПЗ, ЛЗ – практические занятия, лабораторные занятия
- СР – самостоятельная работа;
- трудоемкость зачета (экзамена) по дисциплине (модулю) входит в общий объем по соответствующей дисциплине (модулю)

* - последовательность и распределение по периодам обучения учебных дисциплин (модулей) установлено в соответствии с календарным учебным графиком.

1.5. Календарный учебный график

№	Наименование дисциплин, модулей	Всего, час	Распределение материала программы по неделям занятий	
			1	2
1	Организация биотехнологического производства	16		
2	Управление биотехнологическим процессом	18		
	Итоговая аттестация (зачет)	2		
	Всего по программе	36	18	18

Режим занятий: не более 36 часов в неделю, включая все виды контактной и самостоятельной учебной работы слушателя.

2. Организационно-педагогические условия

2.1. Форма организации образовательной деятельности

2.1.1. Формат программы основан на модульном принципе представления содержания образовательной программы и содержит 2 учебных модуля, которые включают в себя перечень, трудоёмкость, последовательность и распределение тем, иных видов учебной деятельности слушателей и форм аттестации.

2.1.2. Образовательная деятельность слушателей предусматривает следующие виды учебных занятий и учебных работ: лекции, практические занятия (лабораторные занятия) и другие виды учебных занятий и учебных работ, определённые учебным планом.

2.2. Условия реализации программы

2.2.1. Обучение по программе осуществляется на основе договора об образовании, заключаемого со слушателем и (или) с физическим или юридическим лицом, обязующимся оплатить обучение лица, зачисляемого на обучение.

2.2.2. Обучение осуществляется одновременно и непрерывно.

2.2.3. Местом обучения является место нахождения ФГБОУ ВО «Орловский ГАУ».

2.2.4. Обучение осуществляется в соответствии с учебным планом и календарным учебным графиком работы.

2.3. Ресурсы для реализации программы

2.3.1. Университет располагает на праве собственности материально-техническим обеспечением образовательной деятельности (помещениями и оборудованием) для реализации программы в соответствии с учебным планом.

2.3.2. Помещения для проведения аудиторных и внеаудиторных (самостоятельных) занятий (кабинеты, аудитории, компьютерные классы) оснащены необходимым оборудованием и техническими средствами обучения в соответствии с учебным планом.

2.3.3. Каждый обучающийся обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Университета.

2.3.4. Педагогическая деятельность по реализации программы осуществляется научно-педагогическими работниками, имеющими среднее профессиональное или высшее образование и отвечающими квалификационным требованиям, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ от 11.01.2011 № 1н и профессиональных стандартах (при наличии).

2.4. Иные условия реализации программы

2.4.1. Образовательный процесс осуществляется в течение всего календарного года.

2.4.2. Обучение по индивидуальному учебному плану в пределах осваиваемой программы осуществляется в порядке, установленном локальным нормативным актом ФГБОУ ВО Орловский ГАУ.

2.5. Материально-технические условия реализации программы

Наименование специальных помещений и	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного

помещений для самостоятельной работы		обеспечения
1	2	3
<p>Учебная аудитория № 2-210: учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.</p> <p>302019, Российская Федерация, Орловская область, г. Орёл, ул. Генерала Родина, 69, корпус 2</p>	<p>Специализированная (учебная) мебель, мультимедийное оборудование с выходом в интернет, комплект презентаций, интерактивная доска: concentus пульт делегата DCN-CON, DVD/VHS-плеер LD DC-778, адаптер U2K-L-Line, аудио процессор с цифровым подавителем обратной связи SHURE DFR11, видеоконференцсистема в составе: камера PowerCam Plus с кабелем-удлиннителем 15, документ-камера AverVision 530, камера IP Grandstream GXV -3601 HD SD 2.0, интерактивная доска обратной проекции Rear Projection SMART Board 2000i-dvx, комплект передатчика и приемника сигналов DVI/HDMI DVI 201 Tx/Rx, коммутатор-масштабатор видео и графики Kremer VP-725 DS, матричный коммутатор видео и графики Kremer VP-4*4, презентационный компьютер 4U в комплекте, преобразователи стандартов развертки и масштабирования Kremer VP-501xl, проектор Sanyo PLC-XF70 в комплекте с объективом для проектора Sanyo LNS-S03, профессиональная двухканальная "вокальная" радиосистема SHURE SLX24/58, стереоусилитель звуковых сигналов Jedia JPA-2120CP, усилитель-распределитель 1:2 VGA, 400 МГц Kremer VP-200N экран с электроприводом, 4,27*3,2м Drapper Targa 534/210"320*427 MW</p>	<p>Microsoft Office 2013 стандарт Microsoft Win SL 8.1 Russian Academic OLP версия 8.1 Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год</p>
<p>Учебная аудитория № 1-104: учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации</p> <p>302019, Российская Федерация,</p>	<p>Специализированная (учебная) мебель, доска настенная, мультимедийное оборудование.</p> <p>Спектрофотометр СФ-2000 (ОКБ Спектр, Россия); Анализатор зерна Infratec™ 1241 (Foss, Швеция); Портативный измеритель флюоресценции хлорофилла листьев MINI-PAM (Waltz, Германия); Фотопланиметр LI-3100C (Li-COR, США); Газоанализатор LI-6400 (Li-COR, США); Газоанализатор GFS-3000 (Waltz, Германия); Климатическая камера CM-60/75-1000 TBX; Сушильный шкаф CM-50/250-100-ШС; Термостаты ЛП-114; Хроматограф «Милихром - 6»;</p>	<p>Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год</p>

Орловская область, г. Орёл, ул. Генерала Родина, 69, корпус 1	Аналитические весы Adventurer Pro; Люксметр Ю-116	
Учебная аудитория № 2-213Б: учебная аудитория для самостоятельной работы 302019, Российская Федерация, Орловская область, г. Орёл, ул. Генерала Родина, 69, корпус 2	Специализированная мебель, мультимедийное оборудование, интерактивная доска, ПК – 11 шт.	ООО "Лаборатория ММИС" визуальная студия тестирования, тестирование онлайн Microsoft Office 2010 Standard версия 2010 Microsoft Win SL 8.1 Russian Academic версия 8.1 Kaspersky Endpoint Security для бизнеса — Стандартный Russian Edition 2021 год

3. Рабочие программы модулей

3.1. Рабочая программа модуля 1 «Организация биотехнологического производства»

3.1.1. Цель модуля: приобретение необходимых знаний, умений и навыков в области организации биотехнологического производства для получения продукции для пищевой промышленности.

Задачами модуля являются: изучение биообъектов биотехнологии и основ технологии производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности; умение осуществлять культивирование микроорганизмов в аэробных и анаэробных условиях в лаборатории; выделять продукты метаболизма из культуральной жидкости и клеток продуцента методами экстракции, осаждения, ионного обмена и ультраконцентрирования; осуществлять контроль содержания целевого компонента в полупродуктах, получаемых на отдельных технологических стадиях; использовать стандарты и другие нормативные документы при оценке, контроле качества и сертификации сырья и продукции; выбрать рациональную схему биотехнологического производства заданного продукта, оценивать технологическую эффективность производства.

Изучение модуля формирует компетенции:

ПК-1 – способен осуществлять выполнение технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями (трудовая функция А/02.4).

3.1.2. Тематическое содержание

Перечень тем модуля

№	Наименование тем модуля	Всего, час	в том числе			
			Л	ПЗ, ЛЗ	СР	ПА
1	Объекты биотехнологии. Сырьевые базы биотехнологии	8	2	2	4	-
2	Принципиальная схема биотехнологического производства	8	-	2	6	-
ПА	Промежуточная аттестация	+	-	-	-	+
	Итого по модулю	16	2	4	10	+

Примечание:

Л – лекции

ПЗ, ЛЗ – практические занятия, лабораторные занятия

СР – самостоятельная работа

ПА – промежуточная аттестация

3.1.3. Требования к уровню освоения содержания модуля

В результате освоения модуля обучающийся должен:

- знать характеристику и потенциал биологических объектов для получения биотехнологической продукции;
- знать требования, предъявляемые к биологическим объектам;
- уметь применять нормативные документы процесса биосинтеза в практической деятельности;
- владеть навыками применения санитарного и технологического мониторинга получения экологически чистой продукции.

Содержание модуля

Тема 1. Объекты биотехнологии. Сырьевые базы биотехнологии.

Объекты биотехнологии. Биология биообъектов. Рост и культивирование микроорганизмов. Метаболизм микроорганизмов. Научные основы генетики и селекции микроорганизмов. Получение культур растительных и животных клеток и тканей. Основные типы питательных сред, используемых в биотехнологии, требования к составу и качеству, принципы подбора. Природные сырьевые субстраты растительного происхождения. Отходы производства как потенциальные субстраты для культивирования биологических объектов.

Тема 2. Принципиальная схема биотехнологического производства.

Подготовительные стадии биотехнологического производства. Способы культивирования микроорганизмов в промышленных условиях. Методы выделения биологически активных веществ из культуральной жидкости. Методы разделения микробных суспензий. Экстракционные методы. Методы ионного обмена. Баромембранные методы. Методы осаждения. Методы концентрирования и сушки. Получение товарных форм препаратов.

3.2. Рабочая программа модуля 2 «Управление биотехнологическим процессом»

3.2.1. Цель модуля: совершенствование знаний и умений по технологическим способам и приемам управления биотехнологического процесса получения биотехнологической продукции

Задачами модуля являются: изучение методов конструирования и стерилизации питательных сред; методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья и продукции; методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического производства.

Изучение модуля формирует компетенции:

ПК-1 – способен осуществлять выполнение технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в соответствии с технологическими инструкциями (трудовая функция А/02.4).

3.2.2. Тематическое содержание

Перечень тем модуля

№	Наименование тем модуля	Всего, час	в том числе			
			Л	ПЗ, ЛЗ	СР	ПА
1	Типовые конструкции ферментеров. Стехиометрические расчеты биотехнологических процессов	10	2	2	6	-
2	Получение биотехнологических продуктов. Контроль производства по стандартам GMP и ISO	8	-	2	6	-
ПА	Промежуточная аттестация	+	-	-	-	+
	Итого по модулю	18	2	4	12	+

Примечание:

Л – лекции

ПЗ, ЛЗ – практические занятия, лабораторные занятия

СР – самостоятельная работа

ПА – промежуточная аттестация

3.2.3. Требования к уровню освоения содержания модуля

В результате освоения модуля обучающийся должен:

- знать методы конструирования и стерилизации питательных сред для конкретного биологического объекта;
- знать методы проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья и продукции;
- уметь применять нормативно-законодательную базу безопасности пищевой продукции в практической деятельности;
- владеть методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического производства.

Содержание модуля

Тема 1. Типовые конструкции ферментеров. Стехиометрические расчеты биотехнологических процессов

Типовые конструкции ферментеров. Стехиометрические расчеты биотехнологических процессов. Стехиометрия и материальный баланс микробиологических процессов. Расчет выхода биомассы на субстрат (источник углерода). Энергетическая эффективность процессов микробиологического синтеза. Основы безопасности при работе с биотехнологическим оборудованием

Тема 2. Получение биотехнологических продуктов. Контроль производства по стандартам GMP и ISO.

Получение биотехнологических продуктов. Получение первичных метаболитов. Получение вторичных метаболитов. Производство белка одноклеточных организмов. Получение микробной биомассы. Процессы биотрансформации. Получение антибиотиков. Получение препаратов антибиотиков для медицины и ветеринарии. Получение препаратов антибиотиков кормового назначения. Получение препаратов антибиотиков, используемых в качестве средств защиты растений. Получение препаратов антибиотиков для пищевой промышленности. Получение витаминов. Получение витаминов группы А. Получение витаминов группы В. Получение витаминов группы D. Контроль производства по стандартам GMP и ISO.

4. Учебно-методическое обеспечение (методические материалы)

Обучающийся имеет неограниченный доступ к информационно-образовательной среде университета http://do3.orelsau.ru/user/edit/card/user_id/834

Перечень основной литературы:

1. Кригер, О. В. Организация биотехнологических производств: учебное пособие / О. В. Кригер, С. А. Иванова. — Кемерово: КемГУ, 2018. — 99 с. — ISBN 979-5-89289-176-8. — Текст: электронный// Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/107701> — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Организация биотехнологического производства: учебное пособие для вузов/ А.А. Красноштанова [и др.]; под редакцией А.А. Красноштановой. — Москва: Издательство Юрайт, 2021. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13029-4. — С. 16 — 29 — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/448767/p.16-29>

Перечень рекомендуемой дополнительной литературы

1. Голуб О.В. Стандартизация, метрология и сертификация: учебное пособие / Голуб О.В., Сурков И.В., Позняковский В.М. — Саратов: Вузовское образование, 2014. — 334 с. — ISBN 2227-8397. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/4151.html> — Режим доступа: для авторизир. пользователей

2. Демиденко, Н. Ю. Экологическая безопасность пищевых продуктов: учебное пособие / Н. Ю. Демиденко, Ю. С. Шимова. — Красноярск: СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2019. — 82 с. — Текст: электронный// Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/147487> — Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Системы организации, контроля и управления биотехнологическими процессами и производством: учебное пособие / Е. А. Фауст, А. К. Никифоров, А. В. Комиссаров [и др.]. — Саратов: Саратовский ГАУ, 2019 — Часть 1: Нормирование биотехнологических производств — 2019. — 220 с. — ISBN 978-5-91818-602-2. — Текст: электронный// Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/137493> — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Периодические издания

1. Биохимия: Российская академия наук. Периодичность 12 раз в год. ISSN: 0320-9725

Электронно-библиотечные системы, современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. ЭБС издательства «Юрайт» <https://biblio-online.ru/> (<http://library.orelsau.ru/els-remote-access-by-subscription.php>) (неограниченный доступ)

2. ЭБС издательства «Лань» <https://e.lanbook.com/> (<http://library.orelsau.ru/els-remote-access-by-subscription.php>) (неограниченный доступ)

3. Научная электронная библиотека eLIBRARY <https://elibrary.ru/defaultx.asp> (<http://library.orelsau.ru/els-remote-access-by-subscription.php>) (открытый доступ)

4. ЭБС «IPRbooks» <http://www.iprbookshop.ru/> (<http://library.orelsau.ru/els-remote-access-by-subscription.php>)

5. Национальный цифровой ресурс «Руконт» <https://rucont.ru/chapter/rucont> (<http://library.orelsau.ru/els-remote-access-by-subscription.php>)

6. Электронный каталог (АИБС «МАРК-SQL»): <http://library.orelsau.ru/marcweb/> (<http://library.orelsau.ru/els-remote-access-by-subscription.php>) (бессрочно)

7. Российский индекс научного цитирования (РИНЦ) — библиографическая база данных научных публикаций российских учёных на платформе eLibrary.ru ООО «Научная электронная библиотека» Режим доступа <https://elibrary.ru/> (открытый доступ)

8. Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» - Режим доступа: <http://www.consultant.ru> (открытый доступ)

9. Научная электронная библиотека. «КиберЛенинка». Режим доступа: <http://cyberleninka.ru/> (открытый доступ)

10. Федеральный портал «Российское образование». Режим доступа: <http://www.edu.ru> (открытый доступ)
11. Федеральный образовательный портал «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». Режим доступа: <http://window.edu.ru>.
12. Официальный сайт Министерства науки и высшего образования Российской Федерации. Режим доступа: <http://government.ru/department/388/events/> (открытый доступ)
13. Образовательный портал Орловского ГАУ на платформе eLearningServer 4G, разработчик Нурpermethod<http://80.76.178.26/> срок действия – бессрочно (неограниченный доступ)

5. Оценка качества освоения программы

5.1. Внутренний мониторинг качества образования

Оценка качества освоения программы проводится в отношении:

- соответствия результатов освоения программы заявленным целям и планируемым результатам обучения;
- соответствия процедуры (процесса) организации и осуществления программы установленным требованиям к структуре, порядку и условиям реализации программы;
- способности Университета результативно и эффективно выполнять деятельность по предоставлению образовательных услуг.

Внутренний мониторинг качества образования по дополнительной профессиональной программе проводится в порядке, установленном локальным нормативным актом ФГБОУ ВО Орловский ГАУ.

Оценочные средства итоговой аттестации разработаны с учётом профессионального стандарта 22.004 «Специалист в области биотехнологий продуктов питания», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 24.09.2019 № 633н, а также предусматривают требования будущей профессиональной деятельности.

5.2. Промежуточная аттестация

5.2.1. Предусматривается проверка знаний после завершения изучения соответствующего модуля программы и проводится в форме собеседования.

5.2.2. Для оценки освоения отдельных модулей программы в рамках промежуточной аттестации используется система «зачтено» и «не зачтено».

5.3. Итоговая аттестация

5.3.1. Итоговая аттестация осуществляется в форме зачета после освоения всех модулей программы.

5.3.2. Итоговая аттестация проводится аттестационной комиссией, которая оценивает результат выполнения итоговой аттестации и принимает решение о выдаче слушателям, успешно освоившим программу и прошедшим итоговую аттестацию, удостоверения о повышении квалификации.

5.3.3. Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть программы и (или) отчисленным из ФГБОУ ВО Орловский ГАУ выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельно устанавливаемому ФГБОУ ВО Орловский ГАУ.

5.4. Оценочные материалы

5.4.1. Задания для промежуточной аттестации.

Модуль 1. Организация биотехнологического производства

1. Объекты биотехнологии
2. Биология биообъектов
3. Рост и культивирование микроорганизмов
4. Метаболизм микроорганизмов
5. Научные основы генетики и селекции микроорганизмов
6. Получение культур растительных и животных клеток и тканей
7. Основные типы питательных сред, используемых в биотехнологии, требования к составу и качеству, принципы подбора
8. Природные сырьевые субстраты растительного происхождения
9. Отходы производства как потенциальные субстраты для культивирования биологических объектов
10. Принципиальная схема биотехнологического производства
11. Подготовительные стадии биотехнологического производства
12. Способы культивирования микроорганизмов в промышленных условиях
13. Методы выделения биологически активных веществ из культуральной жидкости
14. Методы разделения микробных суспензий
15. Экстракционные методы
16. Методы ионного обмена
17. Баромембранные методы
18. Методы осаждения
19. Методы концентрирования и сушки
20. Получение товарных форм препаратов.

Модуль 2. Управление биотехнологическим процессом

1. Типовые конструкции ферментеров
2. Стехиометрические расчеты биотехнологических процессов
3. Стехиометрия и материальный баланс микробиологических процессов
4. Расчет выхода биомассы на субстрат (источник углерода)
5. Энергетическая эффективность процессов микробиологического синтеза
6. Основы безопасности при работе с биотехнологическим оборудованием
7. Получение биотехнологических продуктов
8. Контроль производства по стандартам GMP и ISO
9. Получение биотехнологических продуктов
10. Получение первичных метаболитов
11. Получение вторичных метаболитов
12. Производство белка одноклеточных организмов
13. Получение микробной биомассы
14. Процессы биотрансформации
15. Получение антибиотиков
16. Получение препаратов антибиотиков для медицины и ветеринарии
17. Получение препаратов антибиотиков кормового назначения
18. Получение препаратов антибиотиков, используемых в качестве средств защиты растений
19. Получение препаратов антибиотиков для пищевой промышленности
20. Получение витаминов

5.4.2. Задания для итоговой аттестации

А) Перечень тестовых заданий для итоговой аттестации.

1. Биотехнология – это...

- а) изучение биологической активности лекарственного растительного сырья
- б) использование культур клеток, бактерий, животных, растений, обеспечивающих синтез специфических веществ
- в) разработка новых лекарственных форм препаратов с помощью живых систем

2. Последовательность стадий биотехнологического процесса:

- а) обработка целевого продукта, обработка сырья, ферментация и биотрансформация
- б) биотрансформация, ферментация, обработка сырья и целевого продукта
- в) исходная обработка сырья, ферментация, биотрансформация, конечная обработка целевого продукта

3. В биотехнологии понятию «биообъект» соответствует следующее определение:

- а) организм, на котором испытывают новые БАВ
- б) организмы, вызывающие микробную контаминацию технологического оборудования
- в) организм, продуцирующий БАВ

4. Прокариоты – это ...

- а) крупные по размеру многоклеточные структуры, не содержащие органелл
- б) небольшие клетки с цитоплазматической ДНК, характеризующиеся отсутствием органелл
- в) небольшие клетки, окруженные ригидной клеточной стенкой, характеризующиеся отсутствием органелл и наличием ДНК в цитоплазме

5. Оптимальный температурный режим развития микроорганизмов-мезофилов составляет:

- а) 45-90°C
- б) 10-47°C
- в) 37 °C

6. Способностью превращать сахар в этанол обладают:

- а) *Saccharomyces cerevisiae*
- б) *Aspergillus terricola*
- в) *Escherichia coli*

7. Регулируемая ферментация в процессе биосинтеза достигается при способе:

- а) периодическом
- б) непрерывном
- в) полупериодическом

8. Преимущества биотехнологического производства органических продуктов перед химическими методами синтеза:

- а) возможность получения чистых изомеров
- б) неспецифичность
- в) незначительный выход целевого продукта

9. Цель стерилизации технологического воздуха:

- а) разрушение бактериальных спор
- б) стабилизация качественного и количественного состава
- в) обеспечение дыхания микроорганизмов-биообъектов

10. «Слабые» зоны при стерилизации оборудования:

- а) паровые рубашки
- б) мешалки
- в) трубы отвода отработанного технологического воздуха

11. По характеру культивирования продуцента биосинтетический процесс подразделяют

- а) периодический, полупериодический, непрерывный, отъемно-доливной
- б) поверхностный и глубинный

12. Поверхностная ферментация (в монослое):

- а) суспензию клеток получают обработкой измельченной ткани эмбриона трипсином; клетки в такой суспензии становятся плоскими и делятся, оседая на поверхности сосуда
- б) клетки продуцента вследствие мешалки или турбинного перемешивания и пропускания под давлением воздуха во всем объеме питательной среды

13. Преобладающим является:

- а) глубинный метод культивирования
- б) поверхностный метод культивирования

14. Непрерывный процесс ферментации:

- а) по завершении ферментационного цикла при сливе культуральной жидкости в аппарате оставляют ее примерно на 10%, с последующим внесением 90% свежей питательной среды
- б) в процессе биосинтеза из ферментера непрерывно отбирают небольшие порции культуральной среды и одновременно в него вносят такой же объем питательной среды
- в) в ферментер одновременно загружают все компоненты питательной среды и посевной материал, совершается полный цикл ферментации и по завершении процесса собирают весь объем отработанной культуральной жидкости

15. Многоциклический процесс ферментации:

- а) в ферментер одновременно загружают все компоненты питательной среды и посевной материал, совершается полный цикл ферментации и по завершении процесса собирают весь объем отработанной культуральной жидкости
- б) в процессе биосинтеза из ферментера непрерывно отбирают небольшие порции культуральной среды и одновременно в него вносят такой же объем питательной среды
- в) по завершении ферментационного цикла при сливе культуральной жидкости в аппарате оставляют ее примерно на 10%, с последующим внесением 90% свежей питательной среды

16. Низкомолекулярный первичный метаболит:

- а) глюкозоизомераза
- б) пенициллин
- в) аскорбиновая кислота

17. На скорость размножения микроорганизмов-биообъектов в большей степени влияет: а) температура культуральной среды

- б) степень аэрации среды
- в) концентрация лимитирующего субстрата

18. Вторичные метаболиты синтезируются (в большем количестве):

- а) в стационарной фазе
- б) в фазе ускоренного роста
- в) в логарифмической фазе

19. Периодическое добавление субстрата приводит:

- а) к удлинению лаг-фазы
- б) к удлинению фазы отмирания
- в) к удлинению экспоненциальной фазы

20. При получении белковых продуктов биотехнологический процесс нужно остановить до перехода:

- а) в стационарную фазу
- б) в экспоненциальную фазу
- в) фазу отмирания

21. Максимальное количество целевого продукта получается:

- а) при низкой конечной плотности культуры микроорганизмов-биообъектов
- б) при максимальной конечной плотности культуры микроорганизмов-биообъектов

22. Преимущества непрерывного процесса ферментации перед периодическим:

- а) отсутствие необходимости в оборудовании для сбора клеток, их разрушения
- б) несогласованность биосинтетических процессов
- в) продолжительность процесса более 500 ч

23. Основной аппаратный элемент биотехнологического процесса:

- а) биореактор-ферментер
- б) головной фильтр очистки технологического воздуха
- в) гомогенизаторы

24. Секретируемый целевой продукт:

- а) удаляют из клеток, разрушая их и удаляя клеточные «осколки»
- б) выделяют непосредственно из культуральной жидкости

25. Цель стерилизации питательных сред:

- а) разрушение бактериальных спор
- б) стабилизация качественного и количественного состава
- в) обеспечение дыхания микроорганизмов-биообъектов

26. Способы стерилизации фильтров, применяемых для очистки технологического воздуха:

- а) нагревание
- б) обработка горячим паром
- в) радиация в малых дозах

27. Питательные среды стерилизуют:

- а) насыщенным паром
- б) облучением
- в) радиацией в малых дозах

28. По принципу организации материальных потоков биосинтетический процесс подразделяют на:

- а) периодический, полупериодический, непрерывный, отъемно-доливной, многоциклический
- б) поверхностный и глубинный

29. Глубинная ферментация:

- а) суспензию клеток получают обработкой измельченной ткани эмбриона трипсином; клетки в такой суспензии становятся плоскими и делятся, оседая на поверхности сосуда
- б) клетки продуцента вследствие мешалки или турбинного перемешивания и пропускания под давлением воздуха во всем объеме питательной среды

30. Периодический процесс ферментации:

- а) в ферментер одновременно загружают все компоненты питательной среды и посевной материал, совершается полный цикл ферментации и по завершении процесса собирают весь объем отработанной культуральной жидкости
- б) в процессе биосинтеза из ферментера непрерывно отбирают небольшие порции культуральной среды и одновременно в него вносят такой же объем питательной среды
- в) в процессе биосинтеза из ферментера непрерывно отбирают крупные порции культуральной среды и одновременно в него вносят такой же объем питательной среды

31. Отъемно-доливной процесс ферментации:

- а) по завершении ферментационного цикла при сливе культуральной жидкости в аппарате оставляют ее примерно на 10%, с последующим внесением 90% свежей питательной среды
- б) в процессе биосинтеза из ферментера непрерывно отбирают небольшие порции культуральной среды и одновременно в него вносят такой же объем питательной среды
- в) в процессе биосинтеза из ферментера непрерывно отбирают крупные порции культуральной среды и одновременно в него вносят такой же объем питательной среды

32. Индивидуальный высокомолекулярный целевой продукт:

- а) глюкозоизомераза
- б) пенициллин
- в) аскорбиновая кислота

33. Низкомолекулярный вторичный метаболит

- а) глюкозоизомераза
- б) пенициллин
- в) аскорбиновая кислота

34. Последовательность основных фаз роста микроорганизмов:

- а) стационарная фаза, лаг-фаза, фаза ускорения, экспоненциальная фаза, фаза отмирания
- б) лаг-фаза, стационарная фаза, фаза ускорения, экспоненциальная фаза, фаза отмирания
- в) лаг-фаза, фаза ускорения, экспоненциальная фаза, фаза замедления, стационарная фаза, фаза отмирания

35. Первичные метаболиты синтезируются (в большем количестве):

- а) в лаг-фазе
- б) в фазе ускоренного роста
- в) в экспоненциальной фазе

36. Наибольший выход целевого биотехнологического продукта наблюдается:

- а) при периодической ферментации
- б) при периодической ферментации с добавлением субстрата

37. При получении белковых продуктов биотехнологический процесс нужно остановить до перехода его в стационарную фазу в связи:

- а) с постепенным уменьшением субстрата

- б) с синтезом протеаз в эту фазу
 - в) с нарастанием количества предшественника целевого продукта
38. Недостатки непрерывного процесса ферментации по сравнению с периодическим:
- а) отсутствие необходимости в оборудовании для сбора клеток, их разрушения
 - б) согласованность биосинтетических процессов
 - в) продолжительность процесса более 500 ч
39. Максимальной конечной плотности культуры микроорганизмов удастся достичь:
- а) при периодической ферментации с добавлением субстрата
 - б) при периодической ферментации
 - в) при непрерывной ферментации
40. Если целевой продукт локализован внутри клеток:
- а) разрушают клетки, удаляют клеточные «осколки»
 - б) удаляют из культуральной жидкости
41. Для выделения клеток из больших объемов культуральной среды применяют:
- а) мембранную фильтрацию
 - б) низкоскоростное центрифугирование
 - в) инкубацию в термостате
42. При разрушении клеточных стенок дрожжей и плесневых грибов применяют:
- а) лизоцим
 - б) «улиточный фермент»
 - в) трипсин
43. Выделение и очистка продуктов биосинтеза и органического синтеза имеет принципиальные отличия на стадиях процесса:
- а) всех
 - б) конечных
 - в) первых
44. Директором (главным инженером) фармацевтического предприятия должен являться согласно требованиям GMP:
- а) инженер-экономист;
 - б) юрист
 - в) провизор
45. Правила СМР предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании:
- а) пенициллинов
 - б) аминогликозидов
 - в) тетрациклинов
46. Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно СМР, набирать в отдельных помещениях
- а) общая токсичность
 - б) хроническая токсичность
 - в) аллергенность

47. Целевой белковый продукт локализован внутри иммобилизованной клетки. Добиться его выделения, не нарушая системы, можно:
- усилив системы активного выброса
 - ослабив барьерные функции мембраны
 - присоединив к белку лидерную последовательность от внешнего белка
48. Колоночный биореактор для иммобилизации целых клеток должен отличаться от реактора для иммобилизации ферментов:
- большим диаметром колонки
 - отводом газов
 - более быстрым движением растворителя
49. Экономическое преимущество биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным обусловлено:
- меньшими затратами труда
 - более дешевым сырьем
 - многократным использованием биообъекта
50. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах:
- богатых источниками азота
 - богатых источниками углерода
 - бедных питательными веществами
51. Регулируемая ферментация в процессе биосинтеза достигается при способе:
- полупериодическом
 - периодическом
 - отъемно-доливном
52. Ретроингибирование конечным продуктом при биосинтезе биологически активных веществ - это:
- подавление последнего фермента в метаболической цепи
 - подавление начального фермента в метаболической цепи
 - подавление всех ферментов в метаболической цепи
53. Комплексный компонент питательной среды, резко повысивший производительность ферментации в случае пенициллина:
- соевая мука
 - гороховая мука
 - кукурузный экстракт
54. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют:
- нагреванием
 - фильтрованием
 - облучением
55. Борьба с фаговой инфекцией в цехах ферментации антибиотической промышленности наиболее рациональна путем:
- ужесточения контроля за стерилизацией технологического воздуха
 - ужесточения контроля за стерилизацией питательной среды
 - получения и использования фагоустойчивых штаммов биообъекта

Ключ ответов на тесты

№ теста	ответ	№ теста	ответ	№ теста	ответ
1	Б	21	Б	41	А
2	В	22	А	42	Б
3	В	23	А	43	В
4	В	24	Б	44	В
5	Б	25	А	45	А
6	А	26	Б	46	В
7	В	27	А	47	В
8	А	28	А	48	Б
9	В	29	Б	49	В
10	В	30	А	50	В
11	Б	31	В	51	А
12	А	32	А	52	Б
13	А	33	Б	53	В
14	Б	34	В	54	Б
15	В	35	В	55	В
16	В	36	Б		
17	В	37	Б		
18	А	38	В		
19	В	39	А		
20	А	40	А		

Б) Выполните практическое задание:

Задание 1. В части анализа роли биотехнологии для современной фармации:

- сравните, что отличает современную биотехнологию в ее историческом развитии; приведите схему биотехнологического производства;
- расшифруйте, что понимают под терминами «агенты» и «процессы» в биотехнологии;
- представьте на конкретных примерах возможности воздействия на живую природу для получения лекарственных средств.

Задание 2. Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности - это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам этого производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса.

В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте:

- технологическую схему производства с разделением ее на подготовительную и основную части и их краткой характеристикой;
- классификацию биосинтеза по технологическим параметрам;
- реализацию системного подхода в зависимости от цели и поставленной задачи с выбором типа ферментационного процесса.

Задание 3. Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности - это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам конкретного производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса.

В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте особенности:

- конструкции ферментера («обвязка ферментера»);
- систем регуляции процесса, устройств теплосистем и массообмена;
- устройств систем аэрации.

Задание 4. Предложите выбор радиационной стерилизации фармацевтических препаратов на конкретных примерах, используя ваши представления:

- о видах и дозах облучения, режиме стерилизации, установках;
- о лекарственных формах, разрешенных для этого вида стерилизации;
- причинах влияния облучения на внешний вид порошка и стеклянную тару.

Задание 5. Биосинтез ЛС или БАВ в условиях производства требует создания стерильных условий при многостадийности всего процесса в целом. При этом для успешного осуществления биосинтеза необходимо не допустить контаминации целевого продукта.

В условиях поставленной задачи укажите:

- в чем выражается многостадийность биосинтеза;
- способы предотвращения контаминации целевого продукта;
- схему очистки воздуха, используемую в процессе биосинтеза.

5.5. Критерии оценивания

5.5.1. Промежуточная аттестация:

Оценка «зачтено» ставится, если слушатель демонстрирует содержательный и логично выстроенный ответ на поставленный вопрос, ориентируется в различных теоретических и практических подходах к проблеме, выявляет связь с будущей профессиональной деятельностью.

Оценка «не зачтено» ставится, если слушатель не раскрывает содержание вопроса и демонстрирует отсутствие знаний по изучаемому материалу.

5.5.2. Итоговая аттестация:

Оценка «зачтено» выставляется слушателю, если он набирает 60% и более от максимального количества баллов, выполняет практическое задание.

Оценка «не зачтено» выставляется слушателю, если он набирает количество баллов менее 60% от максимального количества баллов, не выполняет практическое задание.

5.5.3. Программа считается освоенной, если успешно пройдена итоговая аттестация.