

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Горский государственный аграрный университет»
(ФГБОУ ВО Горский ГАУ)

Факультет биотехнологии

Кафедра биотехнологии и стандартизации

Учебный год 2023-2024

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И СЕРТИФИКАЦИИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ

ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ -

ПРОГРАММА БАКАЛАВРИАТА

Наименование направления подготовки/специальности	19.03.01 Биотехнология
Направленность (профиль) (при наличии)	Промышленная биотехнология и биоинженерия
Реквизиты федерального государственного образовательного стандарта высшего образования	Приказ Минобрнауки России от 10 августа 2021 г. № 736
Год начала подготовки	2022
Очная форма обучения - учебные планы по годам приема	2023
Заочная форма обучения - учебные планы по годам приема	2023
Номер по реестру ОП ВО ФГБОУ ВО Горский ГАУ	Б-190301-2022
Реквизиты решения ученого совета ФГБОУ ВО Горский ГАУ об утверждении ОП ВО	Протокол от 11 апреля 2023 г. №6
Реквизиты приказа ректора или уполномоченного лица об утверждении ОП ВО	Приказ врио ректора от 11 апреля 2023 г. № 85/06
Место дисциплины в структуре учебного плана	Часть, формируемая участниками образовательных отношений
Количество зачетных единиц	4

ВЛАДИКАВКАЗ 2023

1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

№ №	Планируемые результаты освоения образовательной программы		Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	Направление воспитательной работы (для дисциплин, формирующих универсальные компетенции в соответствии с Концепцией воспитательной работы)
	Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции			
1	Разработка документации	ОПК-6. Способен разрабатывать составные части технической документации, связанных с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил.	ОПК-6.1. Знает основы стандартизации, сертификации аналитических методик, целевой продукции и производства	Знает: -основные положения стандартизации, сертификации; понятия, термины и их определения, подтверждения соответствия; Умеет: -анализировать и совершенствовать методики современных биотехнологических производственных операций на производстве; обрабатывать полученные данные Владеет: -основами стандартизации и сертификации и аналитическими методиками, определения качества целевой продукции;	
1			ОПК-6.2. Умеет использовать нормативно-правовые акты при работе с документацией	Знает: нормативную документацию и международные правила и стандарты в профессиональной сфере при разработке и внедрении новых технологии, реализации конкурентных проектов и продукции Умеет: оформлять специальную документацию, анализировать результаты	

				<p>профессиональной деятельности и готовить отчетные документы; использовать электронные системы сохранения и управления базами данных нормативно-технической документации</p> <p>Владеет: навыками проведения идентификации технологических и методических решений с целью выявления и оформления интеллектуальных прав на вновь созданные и выявленные способы, методы, образцы, товарные знаки</p>	
--	--	--	--	---	--

2. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. Трудоемкость дисциплины по видам учебной деятельности и формам обучения:

Виды учебной деятельности	Всего часов 144, в том числе часов:	
	Очная форма обучения	Заочная форма обучения
Лекционные занятия	36	2
Практические занятия	36	4
Лабораторные занятия	36	4
Самостоятельная работа	36	130
Контроль	-	4
Форма промежуточной аттестации	Зачет с оценкой	

2.2. Трудоемкость дисциплины по (разделам) темам:

№№ п/п
Наименование
разделов, тем

Всего часов

Очная форма
обучения
Заочная форма
обучения

Лекции
Практические занятия
Лабораторные занятия
СРС
Лекции
Практические занятия
Лабораторные занятия
СРС

1.

Тема: Характеристика основных этапов биотехнологических производств.

4
4
4
4
2
2

18

2. 18

Тема: Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента

6
6
6
6
2

	18
3.	
Тема: Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред	6
	6
	6
	6
	2
	16
4.	
Тема: Получение целевых продуктов, контроль процесса ферментации	4
	4
	4
	4
	2
	16
5.	
Тема 5. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора»	4
	4
	4
	4
	16
6.	
Тема 6. Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов	4
	4
	4
	4
	16
7.	
Тема 7. Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности	4
	4
	4
	4
	16
8.	
Тема 8. Источники опасности на биотехнологических производствах	4
	4
	4

4

16

3. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО РАЗДЕЛАМ (ТЕМАМ)

Тема 1. ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНЫХ ЭТАПОВ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ.

Лекционный материал. Цели и задачи дисциплины. Выделение чистой культуры. [Наращивание биомассы культуры](#). Ферментация. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита). Стандартизация и сертификация продукта.

Практические занятия:

Характеристика технических условий. Правила построения и изложения ТУ. Согласование и утверждение ТУ. Проектирование биотехнологического процесса. Основы технологического проектирования биотехнологических производств.

Задания для самостоятельной работы

Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства

Определение общего микробного числа

Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории

Особенности постановки тестов на этапе идентификации

Контроль качества бактериологических питательных сред.

Определение растворимости.

Определение pH.

Определение содержания пептидов по биуретовой реакции.

Определение общего азота с реактивом Несслера.

Определение содержания аминного азота формальным титрованием.

Тема 2. ВЫДЕЛЕНИЕ И ПОДДЕРЖАНИЕ ЧИСТОЙ КУЛЬТУРЫ ШТАММА-ПРОДУЦЕНТА.

Лекционный материал. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов. [Способы культивирования микроорганизмов](#). Закономерности роста статической и непрерывной культуры.

Практические занятия:

Методы выделения чистой культуры дрожжей. Проверка культуры дрожжей на чистоту

Задания для самостоятельной работы

Биотехнологические продукты новых поколений; основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права

Понятие о биотехнологических продуктах, их классификация.

Характеристика основных этапов биотехнологических производств; выделение чистой культуры, наращивание биомассы культуры, ферментация, выделение и очистка биомассы продуцента.

Обзор свойств основных неорганических и органических загрязнителей сырья и биотехнологических продуктов: (ионы металлов, нитраты и нитриты, пестициды, нитрозосоединения, полициклические ароматические и хлорсодержащие углеводороды и др.).

Тема 3. ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД.

Лекционный материал. Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры. Виды питательных сред. Стерилизация питательных сред и лабораторной посуды.

Лабораторные занятия:

Культивирование дрожжей на питательных средах, содержащих углеводные экстракты.

Методы, используемые в биотехнологическом производстве.

Микробиологический контроль качества и безопасности пищевой продукции.

Стадии микробиологического анализа пищевых продуктов.

Контроль качества стерилизации и дезинфекции.

Контроль температурных режимов инкубации и хранения. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках.

Приготовление бактериологических питательных сред. Оценка специфической активности питательных сред по биологическим показателям

Контроль качества бактериологических питательных сред. Определение химических показателей

Процедура контроля микробной обсемененности воздуха. Определение общего микробного числа.

Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории. Особенности постановки тестов на этапе идентификации.

Задания для самостоятельной работы:

Значение биотехнологии для развития различных отраслей народного хозяйства.

Использование достижений биотехнологии в пищевой промышленности.

Тема 4. ПОЛУЧЕНИЕ ЦЕЛЕВЫХ ПРОДУКТОВ. КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА ФЕРМЕНТАЦИИ.

Лекционный материал. Определение концентрации биомассы. Определение концентрации конечного продукта. Мониторинг процессов ферментации.

Практические занятия:

Характеристика основного, вспомогательного сырья и готовой продукции для биотехнологического производств.

Лабораторные занятия:

Контроль качества воды по физико-химическим показателям.

Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств.

Методы культивирования аэробов и анаэробов. Посев на плотные питательные среды

Методы выделения чистой культуры дрожжей.

Проверка культуры дрожжей на чистоту.

Задания для самостоятельной работы:

Условия безопасного применения продуктов микробиологического синтеза. Санитарный контроль продуктов микробиологического синтеза.

Тема 5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ТОВАРНЫХ ФОРМ БИОПРЕПАРАТОВ

Лекционный материал. Определения систем GMP, GCP, GLP. Правила организации лабораторных исследований GLP. Правила организации клинических испытаний GCP. Терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация.

Практические занятия:

Контроль соответствия разрабатываемых проектов и технической документации стандартам, техническим условиям и другим нормативным документам.

Изучение структуры ГОСТов, технических условий на пищевые продукты, полученные с использованием биотехнологических процессов. Работа с нормативно-технической документацией.

Изучение Федерального закона «О техническом регулировании».

Классификация, построение и содержание стандартов.

Изучение Закона РФ «О защите прав потребителей».

Изучение порядка проведения сертификации продукции и правил заполнения сертификата соответствия.

Лабораторные занятия:

Контроль качества кисломолочных продуктов. Определение титруемой и активной кислотности молока и кисломолочных продуктов. Определение углеводов в свежем молоке и кисломолочных продуктах.

Контроль качества образцов органолептическими методами.

Контроль качества образцов физико-химическими методами.

Контроль качества кисломолочных продуктов. Микробиология молока. Оценка качества кисломолочных продуктов по микробиологическим показателям.

Оценка качества хлебобулочных изделий

Контроль качества биотехнологических продуктов - напитков брожения

Задания для самостоятельной работы

Контроль токсичности и безопасности при осуществлении биотехнологии. Осуществление санитарного контроля продуктов микробиологического синтеза.

Тема 6. САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА «БИОЛОГИЧЕСКОГО ФАКТОРА»

Лекционный материал. Живые и инактивированные клетки микроорганизмов. Биологический фактор. Понятие об инфекционном процессе. Продукты микробиологического синтеза как «биологический фактор». Понятие иммунитета. Генноинженерные штаммы. Продукты микробиологического синтеза как «биологический фактор»

Практические занятия:

Требования безопасности и пищевой ценности продуктов питания.

Оценка результатов испытаний пищевых продуктов на соответствие требованиям СанПиН.

Принципы и порядок проведения сертификации биотехнологической продукции.

Биологическая безопасность

Генно-модифицированные объекты: «за» и «против».

Задания для самостоятельной работы

Мониторинг безопасности для здоровья человека и окружающей среды. Потенциальная роль современной биотехнологии.

Тема 7. ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ПРИ СОЗДАНИИ ИННОВАЦИОННЫХ BIOTEХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ

Лекционный материал. Биотехнологические продукты новых поколений. Основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права. Нормативно-техническая документация.

Практические занятия:

Классификация, построение и содержание стандартов. Изучение порядка проведения сертификации продукции и правил заполнения сертификата соответствия.

Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов. Биотехнологические продукты новых поколений; основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права

Стандарты на системы менеджмента качества ИСО серии 9000 и стандарты на системы менеджмента безопасности пищевой продукции ИСО серии 22000 в соответствии с требованиями ХАССП.

Задания для самостоятельной работы

Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.

Законодательная база по качеству и безопасности биотехнологической продукции.

Обзор национальных (ГОСТ Р) и международных стандартов по качеству и безопасности биотехнологической продукции, в том числе пищевой.

Стандарты на системы менеджмента качества ИСО серии 9000 и стандарты на системы менеджмента безопасности пищевой продукции ИСО серии 22000 в соответствии с требованиями ХАССП.

Внедрение правил GLP, GMP в производство биотехнологической продукции.

Понятие, цели и основные принципы стандартизации.

Принципы и порядок проведения сертификации биотехнологической продукции.

Тема 8. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ БЕЗОПАСНОСТИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ BIOTEХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Лекционный материал. Источники опасности на биотехнологических производствах. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств. Экологически безопасная технологическая схема биотехнологического производства.

Практические занятия:

Основы менеджмента в биотехнологии, а также процессов и норм контроля биотехнологических производств.

Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИС/ ЛИУС) в биотехнологической промышленности. Основные функциональные возможности ЛИУС.
Внедрение правил ОБР, ОМР в производство биотехнологической продукции.
Понятие, цели и основные принципы стандартизации.
Задания для самостоятельной работы

Токсикологические характеристики загрязнителей биотехнологических продуктов.

Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.

Идентификация сырья и биотехнологической пищевой продукции и ее виды.

Критерии идентификации.

Тема 9. ИСТОЧНИКИ ОПАСНОСТИ НА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВАХ

Лекционный материал. Общие требования к биобезопасности. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств. Экологически безопасная технологическая схема опытного производства.

Практические занятия:

Иммобилизованные ферменты и белки как лекарственные средства.

Перспективы использования биомассы микроорганизмов и растений.

Биотехнология и биоэтика.

Проблемы биотрансформации и биомодификации в биотехнологии.

Научно-технический прогресс в решении аппаратурно-промышленного оснащения биотехнологических производств.

Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.

Контроль качества упаковки препаратов.

Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.

Лабораторные занятия

Применение химических и физико-химических методов анализа для контроля качества воды, воздуха, бактериологических питательных сред, биотехнологических продуктов.

Фальсификация пищевой продукции и ее виды.

Итоговое занятие по проведению стандартных и сертификационных испытаний сырья и готовых биотехнологических продуктов.

Задания для самостоятельной работы

Методы, используемые для идентификации и обнаружения фальсификации сырья и биотехнологических продуктов.

4. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. 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. 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.znaniy.com/catalog/product/1007958>

4.3. СОСТАВ ЛИЦЕНЗИОННОГО И СВОБОДНО РАСПРОСТРАНЯЕМОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

1. Microsoft Windows 7 Pro
2. Office 2007 Standard
3. Moodle 3.8

4.4. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ, ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ, ЭЛЕКТРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ

1. Система автоматизации библиотек ИРБИС64; ООО «ЭйВиДи –систем» <http://support.open4u.ru>
2. Электронная библиотечная система ООО «КноРус медиа» www.book.ru
3. Электронная библиотечная система издательства «Лань»; www.e.lanbook.ru

4. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ, ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, выполнения курсовых работ, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Специализированная мебель на 20 посадочных мест, доска настенная, рабочее место преподавателя. Проектор EPSON Multi Media Projector EB-824H, ноутбук Asus K52D, проекционный экран Lumien. Учебный корпус № 12. (факультет биотехнологии).

Учебная лаборатория для проведения лабораторно-практических занятий. Специализированная мебель на 15 посадочных мест, лабораторное оборудование и приборы: прибор Кварц-24, рефрактометр ИРФ-454, , анализатор молока Клевер-2, рН-метр рН 150 М, фотоэлектрокалориметр КФК-3, печь муфельная СНОЛ, микроскоп стереоскопический, микроскоп Биомед-2М, , сушильный шкаф ШС-80, центрифуга ЦЛ «ОКА», весы аналитические, весы электронные СУВ-420, термостат ТС-80, водяная баня, прибор для титрования, аквадистиллятор АДЭ-5; доска стационарная, рабочее место преподавателя.
--

Учебный корпус № 12. (факультет биотехнологии).

Помещение для самостоятельной работы обучающихся с возможностью подключения к сети Интернет, обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Горского ГАУ, наличием необходимого комплекта лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения. Учебный корпус № 6. Библиотека.

Читальные залы; электронно-информационный отдел библиотеки Горского ГАУ.

Специализированная мебель; система комфортного кондиционирования с (подогревом) фреон-фактор – сплит-система GREE; книжный сканер ЭЛАР-ПланСкан АЗ-Ц; комплект компьютерной техники в сборе (10 единиц) с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечения доступа в электронно-информационную образовательную среду Горского ГАУ. Учебный корпус № 6. Библиотека.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

6.1. Тематика курсовых работ (при наличии). Не предусмотрено

6.2 Перечень вопросов к зачету, экзамену, иное.

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. Контроль 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.

6.3 Тестовые задания для диагностической работы.

1.Выделение и очистка продуктов биосинтеза и органического синтеза имеет принципиальные отличия на стадиях процесса:

- а) всех;
- б) конечных; +
- в) первых;
- г) принципиальных различий нет

2.GLP регламентирует:

- а) лабораторные исследования;+
- б) планирование поисковых работ;
- в) набор тестов при предклинических испытаниях;
- г) методы математической обработки данных.

3.Согласно GCP в обязанности этических комитетов входят:

- а) контроль за санитарным состоянием лечебно-профилактических учреждений;
- б) защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты;
- в) утверждение назначаемых режимов лечения;
- г) контроль за соблюдением внутреннего распорядка.

4.Цель стерилизации питательных сред:

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

5.Питательные среды стерилизуют:

- а) насыщенным паром+
- б) облучением
- в) радиацией в малых дозах
- г) обработкой антисептиками

6.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
- г) изучение зависимости «структура-эффект» в действии лекарственных средств

7.Понятие «среда для культивирования» включает:

- а) определенный качественный и количественный состав компонентов питательной среды
- б) физико-химические и физиологические показатели питательной среды
- в) совокупность параметров, отражающих качественный и количественный состав компонентов питательной среды и ее физико-химические и физиологические свойства+
- г) комплекс химических веществ

8.Максимальное количество целевого продукта получается:

- а) при низкой конечной плотности культуры микроорганизмов-биообъектов
- б) при максимальной конечной плотности культуры микроорганизмов-биообъектов+
- в) в процессе биосинтеза при непрерывном культивировании
- г) в процессе биосинтеза при периодическом культивировании

9.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

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

- а) организм, на котором испытывают новые БАВ
- б) организмы, вызывающие микробную контаминацию технологического оборудования
- в) фермент, используемый для генно-инженерных процессов
- г) организм, продуцирующий БАВ+

11. Структурно выделенное подразделение органа исполнительной власти или субъекта хозяйствования, которое обеспечивает организацию и проведение работ по стандартизации в пределах установленной компетенции – это...

- 1. технический комитет по стандартизации

2. орган государственного надзора за стандартами
3. служба стандартизации+
4. испытательная лаборатория
12. Нормативный документ, который разработан на основе консенсуса, принят признанным соответствующим органом и устанавливает для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области – это...
 1. постановление правительства
 2. технические условия
 3. стандарт+
 4. технический регламент
13. Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это...
 1. национальный стандарт
 2. технические условия+
 3. сертификат
 4. рекомендации по стандартизации
14. Общие организационно-методические положения для определенной области деятельности и общетехнические требования, обеспечивающие взаимопонимание, совместимость и взаимозаменяемость, техническое единство и взаимосвязь различных областей науки и производства в процессах создания и использования продукции устанавливают...
 1. основополагающие стандарты+
 2. стандарты на термины и определения
 3. стандарты на продукцию
 4. стандарты на методы контроля (испытаний, измерений, анализа)
15. Увязка всех взаимодействующих факторов, обеспечивающих оптимальный уровень качества продукции, достигается...
 1. комплексной стандартизацией+
 2. опережающей стандартизацией
 3. взаимозаменяемостью
 4. сертификацией
16. Консенсус всех заинтересованных сторон при разработке и принятии стандартов достигается процедурой...
 1. ограничений по публичности обсуждения проекта стандарта
 2. закрытого обсуждения проекта стандарта
 3. обсуждения проекта стандарта только кругом квалифицированных специалистов
 4. публичного обсуждения проекта стандарта+
17. Комплексная стандартизация – это ...
 1. установление и применение системы взаимоувязанных требований к объекту стандартизации+
 2. установление повышенных норм требований к объектам стандартизации
 3. научно – обоснованное предсказание показателей качества, которые могут быть достигнуты к определенному времени
 4. степень насыщенности изделия унифицированными узлами и деталями
18. Принципом стандартизации не является ...
 1. согласованность+
 2. комплексность для взаимосвязанных объектов
 3. конкурентоспособность
 4. добровольность применения
19. Оценка эффективности стандартизации должна производиться ...
 1. по всему жизненному циклу продукции+
 2. только на этапе проектирования
 3. только на этапе изготовления
 4. только на этапе эксплуатации
20. В период между сессиями Генеральной ассамблеи руководство ИСО осуществляет ...
 1. исполнительное бюро
 2. центральный секретариат

3. рабочая группа
4. Совет+
21. Документы ЕН разрабатываются...
 1. международной электротехнической комиссией (МЭК)
 2. европейским комитетом по стандартизации (СЕН)++++++
 3. европейской экономической комиссией ООН (ЕЭК)
 4. международной организацией по стандартизации (ИСО)
22. К компетенции Всемирной торговой организации (ВТО) не относится...
 1. создание и развитие эффективной службы здравоохранения, оздоровления окружающей среды+
 2. соглашение по тарифам и торговле
 3. защита прав интеллектуальной собственности
 4. инвестиционная деятельность
23. Европейские стандарты разрабатывает (ют)...
 1. национальные организации стран ЕС
 2. европейский комитет по стандартизации+
 3. региональные организации;
 4. ведомственные организации
24. Цель международной стандартизации - это
 1. устранение технических барьеров в торговле+
 2. привлечение предприятий (организаций) к обязательному участию в стандартизации
 3. упразднение национальных стандартов
 4. разработка самых высоких требований
25. Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров – это...
 1. аттестат
 2. знак соответствия
 3. сертификат соответствия+
 4. свидетельство о соответствии
26. Информирование приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту осуществляется...
 1. свидетельством о соответствии
 2. декларацией о соответствии
 3. знаком соответствия+
 4. сертификатом соответствия
27. Законодательные основы сертификации в Российской Федерации определены Федеральным законом...
 1. «О техническом регулировании»+
 2. «О защите прав потребителя»
 3. «О стандартизации»
 4. «Об обеспечении единства измерений»
28. В соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» заявитель не вправе...
 1. выбирать форму и схему подтверждения соответствия
 2. обращаться для осуществления обязательной сертификации в любой орган по сертификации, область аккредитации которого распространяется на данную продукцию
 3. обращаться в орган по аккредитации с жалобами на неправомерные действия органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров)
 4. применять форму добровольной сертификации вместо обязательного подтверждения соответствия+
29. Каким Федеральным законом регулируются отношения, возникающие при оценке соответствия объекта требованиям технических регламентов?
 1. «О сертификации продукции и услуг»
 2. «О техническом регулировании»+
 3. «О защите прав потребителей»
 4. «О стандартизации»
30. В существующих схемах сертификации продукции используются следующие способы доказательства соответствия:
 1. испытание каждого образца продукции

2. рассмотрение заявления-декларации о соответствии
3. рассмотрение характеристики предприятия-изготовителя, выданной региональным органом хозяйствования
4. анализ годового отчёта изготовителя о хозяйственной деятельности предприятия (организации)
+
5. испытание типа продукции+
31. В соответствии со схемами сертификации продукции инспекционный контроль предусматривает:
 1. контроль ранее сертифицированной системы качества
 2. испытание образцов продукции, взятых у изготовителя и у продавца или потребителя+
 3. рассмотрение документации, свидетельствующей об увеличении продаж (поставок) продукции
 4. анализ состояния производства+
 5. наличие и состояние плана мероприятий по совершенствованию производства
32. Системой сертификации называют совокупность...
 1. требований, предъявляемых к продукции
 2. участников и правил функционирования системы+