

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Сахалинский государственный университет»

Кафедра экологии, биологии и природных ресурсов

УТВЕРЖДЕН
на заседании кафедры
« 16 » сентября 2024
Г.,
протокол № 1



Заведующий кафедрой
М.А.Репина
(инициалы, фамилия)

(подпись)

**ФОНД
ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)**

Б1.В.10 Методы контроля и сертификации биологической продукции

Уровень высшего образования

БАКАЛАВРИАТ

Направления подготовки

19.03.01 «Биотехнология»

Профиль подготовки

«Аквабиотех»

Квалификация выпускника

Бакалавр

Форма обучения: очная

г. Южно-Сахалинск, 2024

**Формируемые компетенции и индикаторы их достижения по дисциплине
(модулю)**

Коды компетенции	Содержание компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-6	Готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	ПК-6.1. знать системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества ПК-6.2. уметь применять знания в профессиональной деятельности ПК-6.3. владеть навыками работы с российскими и международными стандартами качества.
ПК-9	Способность проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	ПК-9.1. Знать: стандарты и сертификаты готовой продукции и технологических процессов. ПК-9.2. Уметь: применять стандарты и сертификаты готовой продукции в технологических процессах ПК-9.3. Владеть: навыками испытания сырья готовой продукции на предприятиях.

Паспорт

фонда оценочных средств

по дисциплине «Методы контроля и сертификации биологической продукции»

(наименование дисциплины)

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или её части)	Наименование оценочного средства
1	Тема 1. Характеристика основных этапов биотехнологических производств.	ПК-6, ПК-9	Лекция-информация Исследовательский метод Проработка и повторение лекционного материала
2	Тема 2. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента.	ПК-6, ПК-9	Лекция-информация Исследовательский метод Проработка и

			повторение лекционного материала
3	Тема 3. Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред.	ПК-6, ПК-9	Лекция-информация Исследовательский метод Проработка и повторение лекционного материала
4	Тема 4. Получение целевых продуктов, контроль процесса ферментации.	ПК-6, ПК-9	Лекция-информация Исследовательский метод Проработка и повторение лекционного материала
5	Тема 5. Контроль качества товарных форм биопрепаратов.	ПК-6, ПК-9	Лекция-информация Исследовательский метод Проработка и повторение лекционного материала
6	Тема 6. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора».	ПК-6, ПК-9	Лекция-информация Исследовательский метод Проработка и повторение лекционного материала
7	Тема 7. Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.	ПК-6, ПК-9	Лекция-информация Исследовательский метод Проработка и повторение лекционного материала
8	Тема 8. Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности.	ПК-6, ПК-9	Лекция-информация Исследовательский метод Проработка и повторение лекционного материала
9	Тема 9. Источники опасности на биотехнологических производствах.	ПК-6, ПК-9	Лекция-информация Исследовательский метод Проработка и повторение лекционного материала

В качестве форм и методов текущего контроля используются домашние контрольные работы, практические занятия, тестирование, презентация работ и отчетов, анализ конкретных ситуаций и др.

1 Задания для самостоятельной работы.

1. Тема: Характеристика основных этапов биотехнологических производств.

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.

2. Тема: Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента.

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.).

3. Тема: Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред.

Значение биотехнологии для развития различных отраслей народного хозяйства.

Использование достижений биотехнологии в пищевой промышленности.

4. Тема: Получение целевых продуктов, контроль процесса ферментации.

Условия безопасного применения продуктов микробиологического синтеза.

Санитарный контроль продуктов микробиологического синтеза.

5. Тема: Контроль качества товарных форм биопрепаратов.

Контроль токсичности и безопасности при осуществлении биотехнологии.

Осуществление санитарного контроля продуктов микробиологического синтеза.

6. Тема: Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора».

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

7. Тема: Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.

Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.

Законодательная база по качеству и безопасности биотехнологических 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.

8. Тема: Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности.

Токсикологические характеристики загрязнителей биотехнологических продуктов.

Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.

Идентификация сырья и биотехнологической пищевой продукции и ее виды.

Критерии идентификации.

9. Тема: Источники опасности на биотехнологических производствах.

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

Список тем рефератов

1. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха
2. Определение общего микробного числа
3. Выделение и поддержание чистой культуры штамма продуцента
4. Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории
5. Особенности постановки тестов на этапе идентификации
6. Контроль качества воды по физико-химическим показателям
7. Определение pH, запаха, содержания хлоридов
8. Питательные среды
9. Методы контроля бактериологических питательных сред

10. Проведение контроля качества питательных сред
11. Контроль качества товарных форм продуктов
12. Получение товарных форм препаратов
13. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
14. Контроль качества стерилизации и дезинфекции
15. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования
16. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов
17. Цель контроля и его основные направления
18. Контроль условий хранения биопрепаратов
19. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию
20. Контроль температурных режимов инкубации и хранения. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках
21. Методы управления документами
22. Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP
23. Единая система GLP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами)
24. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанции
25. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств
26. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству
27. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами

Вопросы к зачету

1. Основные стадии биотехнологического процесса.
2. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.
3. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.
4. Контроль качества упаковки препаратов.
5. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
6. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.
7. Составление лабораторной документации по организации контроля биотехнологических производств.
8. Требования, предъявляемые к упаковке пищевых продуктов.
9. Роль биотехнологии в улучшении качества сырья в пищевой промышленности
10. Роль биотехнологии в повышении безопасности сырья и тестирования безопасности продуктов питания
11. Общая схема биотехнологического производства
12. Основные категории деления биотехнологического производства по получаемым целевым продуктам
13. Развитие биотехнологических производств в России и за рубежом
14. Основные источники сырья для биотехнологических производств
15. Стерилизация технологического воздуха
16. Стерилизация и герметизация оборудования
17. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам
18. Требования к продуцентам биотехнологического производства
19. Классификация продуктов биотехнологических производств
20. Состав питательных сред для культивирования микроорганизмов. Требования, предъявляемые к питательным средам.

21. Классификация и разнообразие питательных сред.
22. Стерилизация питательных сред.
23. Первичные и вторичные метаболиты микроорганизмов
24. Основные принципы очистки целевого биотехнологического продукта.
25. Основные методы концентрирования биотехнологического продукта.
26. Виды стандартов. Охарактеризуйте содержание и структуру стандартов различных видов.
27. Раскройте сущность следующих методов стандартизации: агрегатирование, комплексная стандартизация, опережающая стандартизация.
28. Дайте определения понятиям: региональная стандартизация, международная стандартизация, национальная стандартизация
29. Дайте понятие сертификации, «третья сторона» при сертификации
30. Какими принципами руководствуются при проведении сертификации
31. Охарактеризуйте правила выполнения работ при обязательной сертификации
32. Порядок выполнения работ по добровольной сертификации
33. Участники (субъекты) обязательной сертификации, их обязанности и функции
34. Участники (субъекты) добровольной сертификации, их обязанности и функции
35. Виды нормативных документов по стандартизации, лежащих в основе работ по сертификации. Дайте определение термину «схема сертификации». Сравните понятия «схема сертификации» и «порядок сертификации»
36. Перечислите основные этапы сертификации продукции.
37. Назовите основные причины, побуждающие предприятия и организации сертифицировать не продукцию и услуги, а систему качества, действующую на предприятии
38. Назовите нормативные документы, которые используются при сертификации систем качества
39. Охарактеризуйте правила и порядок сертификации систем качества
40. Сущность понятий «качество», «управление качеством», «обеспечение качества»
41. Требования к качеству и удовлетворенность потребителей
42. Влияние качества на прибыль организации.
43. Затраты на качество продукции.
44. Управление качеством как этап развития общего менеджмента организации.
45. Этапы развития управления качеством.
46. Характеристика комплексного управления качеством
47. Особенности тотального управления качеством.
48. Характеристика глобального подхода к испытаниям и сертификации, причины, обуславливающие его возникновение
49. Принцип TQM: Ориентация организации на потребителя. Роль руководства. Вовлеченность работников.
50. Принцип TQM: Процессный подход. Системный подход к управлению. Постоянное совершенствование.
51. Принцип TQM: Принятие решений, основанное на фактах. Взаимовыгодные отношения с поставщиками.
52. Принцип управления качеством и состав функций управления качеством.
53. Особенности обеспечения и управления качеством услуг.
54. Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе.
55. Политика в области качества.
56. Планирование качества.
57. Организация работ по управлению качеством
58. Мотивация и обучение персонала в области управления качеством.
59. Контроль качества.
60. Разработка мероприятий по управлению качеством.

61. Взаимодействие с внешней средой в управлении качеством.
62. Статистические методы контроля качества
63. Принципы и методы стандартизации.
64. Организационно-правовые основы стандартизации в Российской Федерации.
65. Категории стандартов в Российской Федерации.
66. Функции международной организации по стандартизации.
67. Международная стандартизация, ее становление и развитие.
68. Состав и краткая характеристика стандартов серии ISO 9000:2000.
69. Отличительные черты стандартов серии ISO 9000:2000 от этой серии предыдущих версий.
70. Затраты на обеспечение соответствия требованиям (предупредительные и оценочные затраты).
71. Издержки, вызванные несоответствием требованиям (внутренние и внешние издержки).
72. Система профилактики брака на предприятии.
73. Сущность сертификации, ее цели и виды.
74. Система сертификации ГОСТ Р, ее участники и их функции.
75. Правила системы сертификации ГОСТ Р.
76. Порядок проведения сертификации в системе ГОСТ Р.
77. Сертификация системы качества и производства.
78. Аккредитация органов по сертификации системы качества.