

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**  
**ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**  
**«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИНЖЕНЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ»**

**УТВЕРЖДАЮ**

И. о. проректора по учебной работе

\_\_\_\_\_ Василенко В.Н.

(подпись)

(Ф.И.О.)

«30» мая 2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
**ДИСЦИПЛИНЫ**

**МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ БИОТЕХНОЛОГИИ**  
**В СИСТЕМАХ ХАССП и GMP**

Направление подготовки  
**19.04.01 – Биотехнология**

Направленность (профиль) подготовки:

Технологии получения продукции с использованием микробиологического синтеза,  
биокатализа, геной инженерии и нанобиотехнологий

Квалификация (степень) выпускника  
**Магистр**

**Воронеж**

## 1. Цели и задачи дисциплины

1. Целью освоения дисциплины (модуля) является формирование компетенций обучающегося в области профессиональной деятельности и сфере профессиональной деятельности:

01 Образование и наука (в сферах: образования; научных исследований);

22 Пищевая промышленность, включая производство напитков и табака (в сферах: производства пищевого белка, ферментных препаратов, пребиотиков, пробиотиков, синбиотиков, функциональных пищевых продуктов (включая лечебные, профилактические и детские), пищевых ингредиентов, в том числе витаминов и функциональных смесей; глубокой переработки пищевого сырья; производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере производства продуктов ферментативных реакций, микробиологического синтеза и биотрансформаций)

Дисциплина направлена на решение задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

педагогический;

производственно-технологический;

организационно-управленческий.

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта с учетом профессиональных стандартов (ФГОС ВО), утвержденного Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 737"Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология"

## 2. Перечень планируемых результатов обучения, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

№ п/п	Код компетенции	Формулировка компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	ПКВ-4	Способен совершенствовать технологические процессы производства, подбирать,	ИД1 <sub>ПКВ-4</sub> Разрабатывает технологические процессы получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности

		использовать и оценивать сырье растительного и животного происхождения для разработки и производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	ИД2 <sub>ПКв-4</sub> Проводит исследования свойств сырья растительного и животного происхождения для выработки биотехнологической продукции с заданным функциональным составом и свойствами ИД3 <sub>ПКв-4</sub> Дает рекомендации по применению биотехнологической продукции в пищевых производствах
2	ПК <sub>В-6</sub>	Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности	ИД1 <sub>ПКв-6</sub> Применяет методики расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности при выборе оптимальных технических и организационных решений на основе технологий менеджмента и маркетинга ИД2 <sub>ПКв-6</sub> Выявляет факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)
ИД1 <sub>ПКв-4</sub> Разрабатывает технологические процессы получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Знает: технологические процессы получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности
	Умеет: пользоваться методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности
	Владеет: методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности
ИД2 <sub>ПКв-4</sub> Проводит исследования свойств сырья растительного и животного происхождения для выработки биотехнологической продукции с заданным функциональным составом и свойствами	Знает: свойства сырья растительного и животного происхождения
	Умеет: проводить исследования свойств сырья растительного и животного происхождения
	Владеет: методиками проведения исследований свойств сырья растительного и животного происхождения
ИД3 <sub>ПКв-4</sub> Дает рекомендации по применению биотехнологической продукции в пищевых производствах	Знает: технологии применения биотехнологической продукции в пищевых производствах
	Умеет: выбирать технологии применения биотехнологической продукции в пищевых производствах
	Владеет: технологиями применения биотехнологической продукции в пищевых производствах
ИД1 <sub>ПКв-6</sub> Применяет методики расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности при выборе оптимальных технических и организационных решений на основе технологий менеджмента и маркетинга	Знает: оптимальные технические и организационные решения
	Умеет: выбрать оптимальные технические и организационные решения
	Владеет: принципами выбора оптимальных технических и организационных решений
ИД2 <sub>ПКв-6</sub> Выявляет факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции	Знает: факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции
	Умеет: выявлять факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции
	Владеет: методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции

### 3. Место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина «Микробиологическая безопасность биотехнологии в системах ХАССП и GMP» относится к программам части, формируемой участниками образовательных отношений. Дисциплина является обязательной к изучению.

### 4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет **8** зачетных единиц.

Виды учебной работы	Всего академических часов	Распределение трудоемкости по семестрам, ч	
		1 семестр 4 зе	2 семестр 4 зе
Общая трудоемкость дисциплины (модуля)	<b>288</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
<b>Контактная работа в т. ч. Аудиторные занятия:</b>	<b>183,9</b>	<b>103,8</b>	<b>80,1</b>
Лекции	72	34	38
<i>в том числе в форме практической подготовки</i>	72	34	38
Лабораторные занятия	53	34	19
<i>в том числе в форме практической подготовки</i>	53	34	19
Практические занятия	72	34	19
<i>в том числе в форме практической подготовки</i>	72	34	19
Консультации текущие	3,6	1,7	1,9
Консультации перед экзаменом	2,0	-	2,0
<b>Вид аттестации</b>	Зачет, экзамен 0,3	Зачет 0,1	Экзамен 0,2
<b>Самостоятельная работа:</b>	<b>70,3</b>	<b>40,2</b>	<b>30,1</b>
Проработка материалов по конспекту лекций	25	12	16,1
Проработка материалов по учебнику	25	16	7
Подготовка к лабораторным, практическим работам	20,3	12,2	7
Подготовка к зачету, экзамену	33,8	-	33,8

**5 Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий**

## 5.1 Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Трудоемкость раздела, ак. ч
1 семестр			
1	Введение в основные положения системы ХАССП.	Законодательно – правовая база системы ХАССП для пищевой промышленности Европейского Сообщества и Российской Федерации. «Кодекс Алиментариус». «Белая книга» ЕС о пищевых продуктах и кормах, принципы контроля продуктов питания	14
2	Общие принципы систем ХАССП	Определения, принципы системы	14
3	Источники и пути микробной контаминации продовольственного сырья и пищевых продуктов	Микробиота окружающей среды, санитарно-показательные микроорганизмы. Основные требования к санитарно-показательным микроорганизмам. Принципы и методы проведения санитарно-микробиологических исследований. Оценка риска факторов внешней среды, риск преднамеренного заражения пищевых продуктов	26
4	Микробиологические критерии качества и безопасности пищевых продуктов. Принципы нормирования микробиологических показателей.	Пищевые инфекции и пищевые отравления, связанные с употреблением контаминированных продуктов. Профилактика пищевых заболеваний. Микробиологические критерии безопасности	28
5	Контроль санитарно-гигиенических требований в общей схеме производства. Факторы риска и контрольные меры.	Производственные условия, контроль операций, эксплуатация и санитарная обработка. Анализ факторов риска, контрольные меры, оценка потенциальной опасности.	40
6	Мониторинг, корректирующие действия, верификация.	Система мониторинга критических точек контроля. Разработка корректирующих действий. Разработка процедур проверок (верификация)	20,2
		Консультации текущие	1,7
		Зачет	0,1
		Итого	144
2 семестр			
7	Введение в основные положения системы GMP.	Определения понятий GLP, GCP, GMP	19
8	Основные нормативные документы	<a href="#">ГОСТы Р ИСО</a> , Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств ISO	27
9	Основные требования надлежущей производственной практики лекарственных средств	Управление качеством. Требования к персоналу и его действиям, организации помещений, размещению и обработке оборудования, оформлению документации, осуществлению технологического процесса, организации лабораторного контроля, предотвращению перекрестной контаминации при ведении процесса, условиям валидации, упаковке продукции. Надлежащая производственная практика контроля качества. Управление материалами.	30
10	Управление риском для качества биотехнологической продукции	Методы и инструменты управления рисками. Применение управления рисками для качества биотехнологической продукции	30,1
		Консультации текущие	1,9
		Консультации перед экзаменом	2,0

	Контроль	33,8
	Экзамен	0,2
	Итого	144

## 5.2 Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции, ак. ч	ПР, ак. ч	ЛР, ак. ч	СРО, ак. ч
1	Введение в основные положения системы ХАССП.	4	4	-	6
2	Общие принципы систем ХАССП	4	4	-	6
3	Источники и пути микробной контаминации продовольственного сырья и пищевых продуктов	6	6	8	6
4	Микробиологические критерии качества и безопасности пищевых продуктов. Принципы нормирования микробиологических показателей.	6	6	10	6
5	Контроль санитарно-гигиенических требований в общей схеме производства. Факторы риска и контрольные меры.	8	8	16	8
6	Мониторинг, корректирующие действия, верификация.	6	6	-	8,2
<b>Итого в 1 семестре</b>		<b>34</b>	<b>34</b>	<b>34</b>	<b>40,2</b>
7	Введение в основные положения системы GMP.	8	8	-	3
8	Основные нормативные документы	10	2	6	9
9	Основные требования надлежащей производственной практики лекарственных средств	10	5	6	9
10	Управление риском для качества биотехнологической продукции	10	4	7	9,1
<b>Итого во 2 семестре</b>		<b>38</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>30,1</b>

### 5.2.1 Лекции

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика лекционных занятий	Труд-сть, ак. ч
1	Введение в основные положения системы ХАССП	Законодательно – правовая база системы ХАССП для пищевой промышленности Европейского Сообщества и Российской Федерации	1
		«Кодекс Алиментариус»	1
		«Белая книга» ЕС о пищевых продуктах и кормах	1
		Принципы контроля продуктов питания	1
2	Общие принципы систем ХАССП	Определения, принципы системы	4
3	Источники и пути микробной контаминации продовольственного сырья и пищевых продуктов	Микробиота окружающей среды, санитарно-показательные микроорганизмы.	1
		Основные требования к санитарно-показательным микроорганизмам	1
		Принципы и методы проведения санитарно-микробиологических исследований	2
		Оценка риска факторов внешней среды, риск преднамеренного заражения пищевых продуктов	2
4	Микробиологические критерии качества и безопасности пищевых продуктов.	Пищевые инфекции и пищевые отравления, связанные с употреблением контаминированных продуктов.	4

	Принципы нормирования микробиологических показателей.	Профилактика пищевых заболеваний. Микробиологические критерии безопасности	2
5	Контроль санитарно-гигиенических требований в общей схеме производства. Факторы риска и контрольные меры.	Производственные условия, контроль операций, эксплуатация и санитарная обработка	4
		Анализ факторов риска, контрольные меры, оценка потенциальной опасности	4
6	Мониторинг, корректирующие действия, верификация.	Система мониторинга критических точек контроля	2
		Разработка корректирующих действий	2
		Разработка процедур проверок (верификация)	2
<b>Итого в 1 семестре</b>			<b>34</b>
7	Введение в основные положения системы GMP.	Определения понятия GLP	2
		Определения понятия GCP	2
		Определения понятия, GMP	4
8	Основные нормативные документы	<a href="#">ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017</a>	2
		<a href="#">ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020</a>	2
		<a href="#">ГОСТ Р ИСО 14971-2006</a>	2
		Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств, ISO 7870:1993 (ГОСТ Р ИСО 7870-1-2011), ISO 14971:2000, ISO/IEC Guide 73:2002 (ГОСТ Р 51897-2011)	4
9	Основные требования надлежащей производственной практики лекарственных средств	Управление качеством.	2
		Требования к персоналу и его действиям, организации помещений, размещению и обработке оборудования, оформлению документации, осуществлению технологического процесса, организации лабораторного контроля, предотвращению перекрестной контаминации при ведении процесса, условиям валидации, упаковке продукции.	4
		Надлежащая производственная практика контроля качества.	2
		Управление материалами.	2
10	Управление риском для качества биотехнологической продукции	Методы и инструменты управления рисками. Применение управления рисками для качества биотехнологической продукции.	10
<b>Итого во 2 семестре</b>			<b>38</b>

### 5.2.2 Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование практических занятий	Трудность, ак. ч
1	Введение в основные положения системы ХАССП	Система ХАССП в различных производствах пищевых продуктов	6
2	Общие принципы систем ХАССП	Разработка основных положений системы ХАССП	6
3	Источники и пути микробной контаминации продовольственного сырья и пищевых продуктов	Составление основных этапов программы ХАССП пищевого производства. Общая информация, описание пищевого продукта, способа распространения и хранения продукта. Описание технологического процесса.	6
4	Микробиологические критерии качества и безопасности пищевых продуктов. Принципы нормирования микробиологических показателей	Составление перечня потенциальных факторов риска. Определение потенциальных факторов риска для конкретного вида сырья. Определение потенциальных факторов риска, связанных с производством. Составление плана анализа факторов риска. Определение потенциального фактора рис-	6

		ка микробного происхождения.	
5	Контроль санитарно-гигиенических требований в общей схеме производства. Факторы риска и контрольные меры	Определение значимости потенциального риска, критических контрольных точек (ККТ), составление плана ХАССП. Установление критических границ, процедуры мониторинга.	6
6	Мониторинг, корректирующие действия, верификация	Установление процедуры корректирующих действий. Установление системы документации. Установление процедуры верификации.	4
<b>Итого в 1 семестре</b>			<b>34</b>
7	Введение в основные положения системы GMP.	Система GMP в биотехнологических производствах. Составление перечня потенциальных факторов риска. Определение потенциальных факторов риска для конкретного вида сырья. Составление плана анализа факторов риска. Определение потенциального фактора риска микробного происхождения.	8
8	Основные нормативные документы	Основные нормативные документы системы GMP	2
9	Основные требования надлежащей производственной практики лекарственных средств	Определение значимости потенциального риска, критических точек процесса. Установление критических границ, процедуры мониторинга.	5
10	Управление риском для качества биотехнологической продукции.	Установление процедуры корректирующих действий. Установление системы документации. Установление процедуры верификации.	4
<b>Итого во 2 семестре</b>			<b>19</b>

### 5.2.3 Лабораторный практикум

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Труд-сть, ак. ч
1	Введение в основные положения системы ХАССП	-	-
2	Общие принципы систем ХАССП	-	-
3	Источники и пути микробной контаминации продовольственного сырья и пищевых продуктов	Микробиологический контроль входящего сырья производства хлебопекарных дрожжей и сахара	8
4	Микробиологические критерии качества и безопасности пищевых продуктов. Принципы нормирования микробиологических показателей	Микробиологический контроль промежуточных продуктов производства хлебопекарных дрожжей и сахара	10
5	Контроль санитарно-гигиенических требований в общей схеме производства. Факторы риска и контрольные меры	Микробиологический контроль конечного продукта производства хлебопекарных дрожжей и сахара	16
6	Мониторинг, корректирующие действия, верификация	-	-
<b>Итого в 1 семестре</b>			<b>34</b>
7	Введение в основные положения системы GMP.	-	-
8	Основные нормативные документы	Испытания вспомогательных материалов на микробиологическую чистоту	6
9	Основные требования надлежащей производственной практики	Испытания лекарственных средств и субстанций на микробиологическую чистоту	6

	лекарственных средств		
10	Управление риском для качества биотехнологической продукции.	Определение антимикробного действия нестерильных лекарственных средств	7
<b>Итого во 2 семестре</b>			<b>19</b>

## 5.2.4 Самостоятельная работа обучающихся (СРО)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид СРО	Трудоемкость, ак. ч
1	Введение в основные положения системы ХАССП.	Проработка материалов по конспекту лекций	2
		Проработка материалов по учебнику	2
		Подготовка к практическим работам	2
2	Общие принципы систем ХАССП	Проработка материалов по конспекту лекций	2
		Проработка материалов по учебнику	2
		Подготовка к практическим работам	2
3	Источники и пути микробной контаминации продовольственного сырья и пищевых продуктов	Проработка материалов по конспекту лекций	2
		Проработка материалов по учебнику	2
		Подготовка к лабораторным, практическим работам	2
4	Микробиологические критерии качества и безопасности пищевых продуктов. Принципы нормирования микробиологических показателей.	Проработка материалов по конспекту лекций	2
		Проработка материалов по учебнику	2
		Подготовка к лабораторным, практическим работам	2
5	Контроль санитарно-гигиенических требований в общей схеме производства. Факторы риска и контрольные меры.	Проработка материалов по конспекту лекций	2
		Проработка материалов по учебнику	4
		Подготовка к лабораторным, практическим работам	2
6	Мониторинг, корректирующие действия, верификация	Проработка материалов по конспекту лекций	2
		Проработка материалов по учебнику	4
		Подготовка к практическим работам	2,2
<b>Итого в 1 семестре</b>			<b>40,2</b>
7	Введение в основные положения системы GMP.	Проработка материалов по конспекту лекций	1
		Проработка материалов по учебнику	1
		Подготовка к практическим работам	1
8	Основные нормативные документы	Проработка материалов по конспекту лекций	3
		Проработка материалов по учебнику	3
		Подготовка к лабораторным, практическим работам	3
9	Основные требования надлежащей производственной практики лекар-	Проработка материалов по конспекту лекций	3

	ственных средств	Проработка материалов по учебнику	3
		Подготовка к лабораторным, практическим работам	3
10	Управление риском для качества биотехнологической продукции	Проработка материалов по конспекту лекций	9,1
<b>Итого во 2 семестре</b>			<b>30,1</b>

## **6 Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)**

Для освоения дисциплины обучающийся может использовать:

### **6.1 Основная литература**

1. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP («Good Manufacturing Practice») : учебное пособие / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, М. Ю. Волков, Е. А. Смирнова. — Москва : МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2013. — 50 с. <https://e.lanbook.com/book/49934>

2. Козак, С. С. Научное обоснование обеспечения микробиологической безопасности продукции птицеводства / С. С. Козак. — Москва : МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2013. — 47 с. <https://e.lanbook.com/book/49958>

3. Белокурова, Е. С. Классические микробиологические методы исследования в оценке безопасности сырья и пищевой продукции : учебное пособие / Е. С. Белокурова, О. Б. Иванченко, Н. Т. Жилинская. — Санкт-Петербург : Троицкий мост, 2019. — 110 с. <https://e.lanbook.com/book/119292>

4. Жилинская, Н. Т. Инновационные и экспресс-методы микробиологической оценки безопасности сырья и пищевой продукции: теория и практика : учебное пособие / Н. Т. Жилинская, О. Б. Иванченко, Е. С. Белокурова. — Санкт-Петербург : Троицкий мост, 2019. — 90 с. <https://e.lanbook.com/book/119291>

### **6.2 Дополнительная литература**

1. Черняева, Л. А. Основы микробиологического контроля производства пищевых продуктов : учебное пособие / Л. А. Черняева, О. С. Корнеева, Т. В. Свиридова ; науч. ред. О. С. Корнеева. — Воронеж : ВГУИТ, 2013. — 136 с. [http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1\\_id=71653](http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=71653), <http://biblos.vsuet.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/8519>

2. Черемушкина, И. В. Безопасность продовольственного сырья и продуктов питания: микробиологические аспекты : учебное пособие : [16+] / И. В. Черемушкина, Н. Н. Попова, И. П. Щетилина. — Воронеж : ВГУИТ, 2013. — Часть 1. — 99 с. [http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1\\_id=71648](http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=71648), <http://biblos.vsuet.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/8494>

3. Санитарная микробиология: учебное пособие / Р. Г. Госманов, Волков А.Х., Галиуллин А.К., Ибрагимова А.И. — 4-е изд., стер.— Санкт-Петербург: Лань, 2024.- 252 с. <https://reader.lanbook.com/book/379331>

**Периодические издания:** Прикладная биохимия и микробиология

### **6.3 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся**

1. Мальцева, О. Ю. Микробиологическая безопасность биотехнологии в

системах ХАССП и GMP : методические указания для самостоятельной работы обучающихся для обучающихся по направлению 19.04.01 – «Биотехнология». Направленность (профиль) подготовки: Технологии получения продукции с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, геной инженерии и нанобиотехнологий / О. Ю. Мальцева, О. С. Корнеева. - Воронеж, 2022. - 36 с.  
<http://biblos.vsuet.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/5662>

2. Мальцева, О.Ю. Микробиологическая безопасность биотехнологии в системах ХАССП и GMP : методические указания для выполнения контрольных работ обучающихся заочной формы для обучающихся по направлению 19.04.01 – «Биотехнология». Направленность (профиль) подготовки: Технологии получения продукции с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, геной инженерии и нанобиотехнологий / О. Ю. Мальцева, О. С. Корнеева ; - Воронеж, 2022. - 10 с.  
<http://biblos.vsuet.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/5663>

#### 6.4 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Наименование ресурса сети «Интернет»	Электронный адрес ресурса
Научная электронная библиотека	<a href="http://www.elibrary.ru/defaulttx.asp">http://www.elibrary.ru/defaulttx.asp</a>
Образовательная платформа «Юрайт»	<a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>
ЭБС «Лань»	<a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
АИБС «МегаПро»	<a href="https://biblos.vsuet.ru/MegaPro/Web">https://biblos.vsuet.ru/MegaPro/Web</a>
Сайт Министерства науки и высшего образования РФ	<a href="http://minobrnauki.gov.ru">http://minobrnauki.gov.ru</a>
Электронная информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО «ВГУИТ»	<a href="http://education.vsuet.ru">http://education.vsuet.ru</a>

#### 6.5 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения, современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем

При изучении дисциплины используется программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы: ЭИОС университета, в том числе на базе программной платформы «Среда электронного обучения ЗКЛ», автоматизированная информационная база «Интернет-тренажеры», «Интернет-экзамен» и пр.

При освоении дисциплины используется лицензионное и открытое программное обеспечение

Программы	Лицензии, реквизиты подтверждающего документа
Adobe Reader XI	(бесплатное ПО) <a href="https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html">https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html</a>
Альт Образование	Лицензия № AAA.0217.00 с 21.12.2017 г. по «Бессрочно»
Microsoft Windows 8	Microsoft Open License
Microsoft Windows 8.1	Microsoft Windows Professional 8 Russian Upgrade Academic OPEN 1 License No Level#61280574 от 06.12.2012 г. <a href="https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license">https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license</a>
Microsoft Office Professional Plus 2010	Microsoft Open License Microsoft Office Professional Plus 2010 Russian Academic OPEN 1 License No Level #48516271 от 17.05.2011 г. <a href="https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license">https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license</a>

	Microsoft Open License Microsoft Office Professional Plus 2010 Russian Academic OPEN 1 License No Level #61181017 от 20.11.2012 г. <a href="https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license">https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license</a>
Microsoft Office 2007 Standart	Microsoft Open License Microsoft Office 2007 Russian Academic OPEN No Level #44822753 от 17.11.2008 <a href="https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license">https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license</a>
Libre Office 6.1	Лицензия № AAA.0217.00 с 21.12.2017 г. по «Бессрочно» (Включен в установочный пакет операционной системы Альт Образование 8.2)

#### **Справочно-правовые системы**

<b>Программы</b>	<b>Лицензии, реквизиты подтверждающего документа</b>
Справочные правовая система «Консультант Плюс»	Договор о сотрудничестве с «Информсвязь-черноземье», Региональный информационный центр общероссийской сети распространения правовой информации Консультант Плюс № 8-99/RD от 12.02.1999 г.

### **7 Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)**

Необходимый для реализации образовательной программы перечень материально-технического обеспечения включает: лекционные аудитории (оборудованные видеопроекторным оборудованием для презентаций; средствами звуковоспроизведения; экраном; имеющие выход в Интернет); помещения для проведения лабораторных и практических занятий (оборудованные учебной мебелью); ресурсный центр (имеющий рабочие места для студентов, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и Интернет); компьютерные классы. Обеспеченность процесса обучения техническими средствами полностью соответствует требованиям ФГОС по направлению подготовки.

**Аудитории для проведения учебных занятий в том числе в форме практической подготовки включают в себя:**

ауд. 414. Учебная аудитория для проведения учебных занятий. Акводистиллятор ДЭ-10М, термостат с охлаждением ТСО-1/80, насос вакуумный Vacuum-Sel, баня водяная УТ 4329Е, насос вакуумный Комовского, испаритель ротационный Heidolph Hei-VAP Value, прибор Сокслета-01 КШ 9/32, прибор Элекс-7М аналог прибора Чижовой, холодильник, ноутбук ASUS, мультимедийный проектор ACER, экран.

ауд. 403. Учебная аудитория для проведения учебных занятий. Ноутбук ASUS, мультимедийный проектор ACER, экран.

ауд. 419. Учебная аудитория для проведения учебных занятий. Микроскоп «МикроМед Р-1» в количестве 12 шт., Микроскоп Е-200 с цифровой камерой Levenhuk C510 NG 5M, холодильник, ноутбук ASUS, мультимедийный проектор ACER, экран.

ауд. 418. Учебная аудитория для проведения учебных занятий. Ферментный анализатор ПЛАГ-И, баня водяная УТ 4329Е, насос вакуумный Комовского, Поляриметр СМ-3, ноутбук ASUS, мультимедийный проектор ACER, экран.

ауд. 432. Учебная аудитория для проведения учебных занятий. Весы технические SPX421 в комплекте калибровочная гиря, шкаф сушильный ШС-80-00 СПУ, холодильник, ноутбук ASUS, мультимедийный проектор ACER, экран

**Аудитории для самостоятельной работы обучающихся подключены к сети Интернет:**

ауд. 416. Помещения для самостоятельной работы обучающихся. Компьютеры: Core i3-5403.06, C2DE4600, ноутбук ASUS, мультимедийный проектор ACER, экран.

**Дополнительно** для самостоятельной работы обучающихся используются Зал научной литературы ресурсного центра ВГУИТ: компьютеры Regard - 12 шт.; Студенческий читальный зал ресурсного центра ВГУИТ: моноблоки - 16 шт.

#### **8 Оценочные материалы для промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)**

**Оценочные материалы (ОМ)** для дисциплины (модуля) включают:

- перечень компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций, этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы;
- описание шкал оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности.

ОМ представляются отдельным комплектом и **входят в состав рабочей программы дисциплины (модуля)**.

Оценочные материалы формируются в соответствии с П ВГУИТ «Положение об оценочных материалах».

Документ составлен в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 19.04.01 Биотехнология.

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**к рабочей программе**

**РП ВГУИТ**  
**«Микробиологическая безопасность биотехнологии**  
**в системах ХАССП и GMP»**

**1. Организационно-методические данные дисциплины для заочной формы обучения**

**1.1 Объемы различных форм учебной работы и виды контроля в соответствии с учебным планом**

Виды учебной работы	Всего академических часов	Распределение трудоемкости по семестрам, ч	
		2 семестр	3 семестр
Общая трудоемкость дисциплины (модуля)	288	144	144
<b>Контактная работа в т. ч. Аудиторные занятия:</b>	46	19,8	26,2
Лекции	14	6	8
<i>в том числе в форме практической подготовки</i>	14	6	8
Лабораторные занятия	12	6	6
<i>в том числе в форме практической подготовки</i>	12	6	6
Практические занятия	14	6	8
<i>в том числе в форме практической подготовки</i>	14	6	8
<i>Рецензирование контрольных работ</i>	1,6	0,8	0,8
Консультации текущие	3	0,9	1,2
Консультации перед экзаменом	2,0	-	2,0
<b>Вид аттестации</b>	Зачет, экзамен	Зачет	Экзамен
	0,3	0,1	0,2
<b>Самостоятельная работа:</b>	231,3	120,3	111
Проработка материалов по конспекту лекций	75	40	35
Проработка материалов по конспекту лекций	75	40	35
Проработка материалов по конспекту лекций	81,3	40,3	41
Подготовка к зачету, экзамену	10,7	3,9	6,8

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ  
ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

по дисциплине

**Микробиологическая безопасность биотехнологии  
в системах ХАССП и GMP**

---

**Воронеж**

# 1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования

№ п/п	Код компетенции	Формулировка компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	ПК <sub>В-4</sub>	Способен совершенствовать технологические процессы производства, подбирать, использовать и оценивать сырье растительного и животного происхождения для разработки и производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	ИД1 <sub>ПК<sub>В-4</sub></sub> Разрабатывает технологические процессы получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности
			ИД2 <sub>ПК<sub>В-4</sub></sub> Проводит исследования свойств сырья растительного и животного происхождения для выработки биотехнологической продукции с заданным функциональным составом и свойствами
			ИД3 <sub>ПК<sub>В-4</sub></sub> Дает рекомендации по применению биотехнологической продукции в пищевых производствах
2	ПК <sub>В-6</sub>	Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности	ИД1 <sub>ПК<sub>В-6</sub></sub> Применяет методики расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности при выборе оптимальных технических и организационных решений на основе технологий менеджмента и маркетинга
			ИД2 <sub>ПК<sub>В-6</sub></sub> Выявляет факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)
ИД1 <sub>ПК<sub>В-4</sub></sub> Разрабатывает технологические процессы получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Знает: технологические процессы получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности
	Умеет: пользоваться методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности
	Владеет: методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности
ИД2 <sub>ПК<sub>В-4</sub></sub> Проводит исследования свойств сырья растительного и животного происхождения для выработки биотехнологической продукции с заданным функциональным составом и свойствами	Знает: свойства сырья растительного и животного происхождения
	Умеет: проводить исследования свойств сырья растительного и животного происхождения
	Владеет: методиками проведения исследований свойств сырья растительного и животного происхождения
ИД3 <sub>ПК<sub>В-4</sub></sub> Дает рекомендации по применению биотехнологической продукции в пищевых производствах	Знает: технологии применения биотехнологической продукции в пищевых производствах
	Умеет: выбирать технологии применения биотехнологической продукции в пищевых производствах
	Владеет: технологиями применения биотехнологической продукции в пищевых производствах
ИД1 <sub>ПК<sub>В-6</sub></sub> Применяет методики расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности при выборе оптимальных технических и организационных решений на основе техноло-	Знает: методики расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции
	Умеет: применять методики расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции
	Владеет: методиками расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции

гий менеджмента и маркетинга	продукции
ИД2 <sub>ПКв-6</sub> Выявляет факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции	Знает: факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции
	Умеет: выявлять факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции
	Владеет: методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции

## 2 Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

№ п/п	Контролируемые модули/разделы/темы дисциплины	Индекс контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства		Технология оценки (способ контроля)
			наименование	№№ заданий	
1	Введение в основные положения системы ХАССП.	ПКв-4 ПКв-6	Банк тестовых заданий	144,34,35,43-46,120-122,157; 26-28	Бланочное тестирование (процентная шкала)
			Собеседование (вопросы для зачета, защиты лабораторных работ)	234-237,310-312,359-360 -	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
			Решение кейс-заданий	205-207; -	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
2	Общие принципы систем ХАССП	ПКв-4 ПКв-6	Банк тестовых заданий	21-25,37-72,80-89,91-94; 29-33	Бланочное тестирование (процентная шкала)
			Собеседование (вопросы для зачета, защиты лабораторных работ)	238-251,300-301 -	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
			Решение кейс-заданий	209 -	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
3	Источники и пути микробной контаминации продовольственного сырья и пищевых продуктов	ПКв-4 ПКв-6	Банк тестовых заданий	34,59-67,95-100,190-204; 15	Бланочное тестирование (процентная шкала)
			Собеседование (вопросы для зачета, защиты лабораторных работ)	253-261,278-281,302-308,361; 323-326,343-346	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
			Решение кейс-заданий	212 213	Проверка преподавателем (уровневая шкала)

4	Микробиологические критерии качества и безопасности пищевых продуктов. Принципы нормирования микробиологических показателей	ПКв-4 ПКв-6	Банк тестовых заданий	36-40,101-104,180-189; 13	Бланочное тестирование (процентная шкала)
			Собеседование (вопросы для зачета, защиты лабораторных работ)	262-268,274-277 327-329	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
			Решение кейс-заданий	208 233	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
5	Контроль санитарно-гигиенических требований в общей схеме производства. Факторы риска и контрольные меры	ПКв-4 ПКв-6	Банк тестовых заданий	17-20,51-58,90,158-173; -	Бланочное тестирование (процентная шкала)
			Собеседование (вопросы для зачета, защиты лабораторных работ)	269-273,296-299,313-314,362-364; 330-332	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
			Решение кейс-заданий	225,234 215	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
6	Мониторинг, корректирующие действия, верификация	ПКв-4 ПКв-6	Банк тестовых заданий	47-50,59-66,105-119; 5-12	Бланочное тестирование (процентная шкала)
			Собеседование (вопросы для зачета, защиты лабораторных работ)	252,309,365-367; 333-338	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
			Решение кейс-заданий	231 227-230	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
7	Введение в основные положения системы GMP	ПКв-4 ПКв-6	Банк тестовых заданий	-; 123-127	Бланочное тестирование (процентная шкала)
			Собеседование (вопросы для зачета, защиты лабораторных работ)	- 318-322	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
			Решение кейс-заданий	- 216,224	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
8	Основные нормативные документы системы GMP	ПКв-4 ПКв-6	Банк тестовых заданий	-	Бланочное тестирование (процентная шкала)
			Собеседование (вопросы для зачета, защиты лабораторных работ)	- 316,317	Проверка преподавателем (уровневая шкала)

			зачета, защиты лабораторных работ)		
			Решение кейс-заданий	- 214	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
9	Основные требования надлежащей производственной практики лекарственных средств	ПКв-4 ПКв-6	Банк тестовых заданий	- 127-142	Бланочное тестирование (процентная шкала)
			Собеседование (вопросы для зачета, защиты лабораторных работ)	282-289; 339-342	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
			Решение кейс-заданий	- 210,217-220,226	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
10	Управление риском для качества биотехнологической продукции	ПКв-4 ПКв-6	Банк тестовых заданий	14,16,41,42,73-79,174-179; 143-156	Бланочное тестирование (процентная шкала)
			Собеседование (вопросы для зачета, защиты лабораторных работ)	290-295,315; 347-358	Проверка преподавателем (уровневая шкала)
			Решение кейс-заданий	- 211,221-223	Проверка преподавателем (уровневая шкала)

### 3 Оценочные материалы для промежуточной аттестации

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

Аттестация обучающегося по дисциплине проводится в форме письменного ответа и предусматривает возможность последующего собеседования (зачета, экзамена).

Каждый билет для зачета включает 2 контрольных вопроса и 1 тест, из них:

- 2 контрольных вопроса на проверку знаний;
- 1 тест на проверку умений и навыков.

Каждый билет для экзамена включает 1 контрольный вопрос, 1 тест, 1 кейс-задание, из них:

- 2 контрольных вопроса на проверку знаний;
- 1 тест на проверку умений и навыков;
- 1 кейс-задание на проверку знаний.

#### 3.1 Проработка материалов по лекциям, учебникам, учебным пособиям

Осуществляется обучающимися самостоятельно с использованием литературы, рекомендованной к изучению и представленной в рабочей программе дисциплины.

### 3.2 Вопросы к собеседованию (текущие опросы, коллоквиум, зачет, экзамен)

ИД1<sub>ПКв-6</sub> Способен совершенствовать технологические процессы производства, подбирать, использовать и оценивать сырье растительного и животного происхождения для разработки и производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ИД2<sub>ПКв-6</sub> Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности

№ задания	Формулировка задания
1.	Качество и безопасность как основные свойства пищевой продукции. Термины и определения
2.	Система ХАССП
3.	Опасность, допустимый риск, недопустимый риск
4.	Безопасность, анализ риска
5.	Предупреждающие действия
6.	Корректирующие действия
7.	Управление риском
8.	Критическая контрольная точка
9.	Применение по назначению
10.	Предельное значение
11.	Мониторинг, система мониторинга
12.	Проверка (аудит), внутренняя проверка
13.	Факторы, влияющие на качество
14.	Сбалансированность рецептуры
15.	Состав и параметры исходного сырья и упаковки
16.	Процессы производства, технологическое оборудование
17.	Квалификация персонала
18.	Организация контроля производства и проведения испытаний и анализа продукции
19.	Условия хранения, транспортирования и реализации
20.	Основные этапы развития форм и методов обеспечения качества пищевых продуктов
21.	Законодательно-правовая база системы ХАССП для пищевой промышленности Европейского Сообщества
22.	Развитие международных программ по гигиене пищевых продуктов
23.	Европейские системы контроля безопасности продуктов питания
24.	Комиссия «Кодекс Алиментариус». Руководящие принципы, своды практики
25.	Директива ЕС № 94/93 «О гигиене пищевых продуктов», директива 94/356/ЕС.
26.	Внедрение систем менеджмента качества и безопасности пищевой продукции.
27.	Построение блок-схемы производственного процесса.
28.	Сопоставление технологической операции и блок-схемы
29.	Взаимосвязь принципов ХАССП и требований стандарта ИСО серии 9000
30.	Стандарт ИСО 22000:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов»
31.	Обеспечение качества и безопасности пищевой продукции на основе системы ХАССП в Российской Федерации
32.	Современное представление о безопасности пищевой продукции
33.	Проблемы безопасности и сохранности продовольствия
34.	Системы гигиены и санитарии
35.	Директива ЕС № 93/43, требования СанПиН 2.3.2 1078 -01, требования ГОСТ Р 51705.1
36.	Контроль качества пищевой продукции
37.	Показатели качества
38.	Виды показателей качества: единичные, относительные, определяющие, комплексные
39.	Эргономические показатели: показатели безопасности, гигиенические, антропометрические, физиологические, психофизиологические, психологические
40.	Эстетические показатели
41.	Экономические показатели
42.	Технологические показатели
43.	Цели внедрения и сертификации систем качества ХАССП
44.	Закон Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 в ред. от 25.11.2006 г. «О защите прав потребителей»
45.	Федеральный закон от 30.03.1999 г. №52-ФЗ в ред. от 30.12.2006 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
46.	Федеральный закон от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ в ред. от 30.12.2006 г. «О качестве и без-

	опасности пищевых продуктов»
47.	Процессы производства, технологическое оборудование
48.	Квалификация персонала
49.	Организация контроля производства и проведения испытаний и анализа продукции
50.	Условия хранения, транспортирования и реализации
51.	Обеспечение качества и безопасности пищевой продукции на основе системы ХАССП в Российской Федерации
52.	Современное представление о микробиологической безопасности пищевой продукции
53.	Сбалансированность рецептуры, состав и параметры исходного сырья и упаковки.
54.	Процессы производства, технологическое оборудование
55.	Цели внедрения и сертификации систем качества ХАССП
56.	Контроль качества пищевой продукции
57.	Классификация групповых показателей качества
58.	Эргономические показатели: показатели безопасности, гигиенические, антропометрические, физиологические, психофизиологические, психологические
59.	Принципы системы менеджмента качества при производстве пищевой продукции на основе идентификации опасных фактов и управления рисками.
60.	Идентификация потенциального риска или рисков
61.	Выявление критических контрольных точек в производстве
62.	Установление и соблюдение предельных значений параметров.
63.	Разработка системы мониторинга.
64.	Разработка процедур внутренних проверок
65.	Разработка корректирующих действий
66.	Отрицательные результаты мониторинга
67.	Документирование системы ХАССП
68.	Процессы производства, технологическое оборудование
69.	Квалификация персонала
70.	Организация контроля производства и проведения испытаний и анализа продукции
71.	Условия хранения, транспортирования и реализации
72.	Принципы системы менеджмента качества при производстве пищевой продукции на основе идентификации опасных фактов и управления рисками
73.	Идентификация потенциального риска или рисков
74.	Выявление критических контрольных точек в производстве
75.	Установление и соблюдение предельных значений параметров
76.	Разработка системы мониторинга
77.	Разработка процедур внутренних проверок
78.	Разработка корректирующих действий
79.	Отрицательные результаты мониторинга
80.	Организация работ по обеспечению функционирования системы ХАССП
81.	Общие требования по обеспечению функционирования системы ХАССП
82.	Роль руководства организации в обеспечении функционирования системы ХАССП
83.	Политика в области безопасности пищевой продукции
84.	Этапы жизненного цикла продукции
85.	Состав рабочей группы ХАССП
86.	Функции координатора
87.	Функции технического секретаря
88.	Функции консультанта
89.	Сфера применения программы ХАССП
90.	Технологическая цепочка обработки пищевых продуктов, общие классы опасных факторов
91.	Основные этапы развития форм и методов обеспечения качества пищевых продуктов
92.	Законодательно-правовая база системы ХАССП для пищевой промышленности Европейского Сообщества. Развитие международных программ по гигиене пищевых продуктов
93.	Европейские системы контроля безопасности продуктов питания. «Кодекс Алиментариус»
94.	Директива ЕС № 94/93 «О гигиене пищевых продуктов», директива 94/356/ЕС
95.	Качество и безопасность как основные свойства пищевой продукции
96.	Контроль как одно из средств обеспечения качества
97.	Проведение измерений, экспертизы, испытаний
98.	Оценка характеристик продукции, сравнение полученных результатов с установленными

	требованиями
99.	Методы и средства контроля качества
100.	Система технологического и приемочного контроля
101.	Требования к испытательной лаборатории
102.	Исходная информация для разработки системы
103.	Информация о продукции, информация о производстве: блок-схемы производственных процессов (контрольные параметры технологического процесса)
104.	Типы данных, сопоставление технологической операции с блок – схемой, проверка информации
105.	Основные опасные факторы и предупреждающие действия
106.	Виды опасностей, возможные опасные факторы
107.	Санитарные правила и нормы, анализ риска
108.	Допустимый уровень, приемлемый риск
109.	Метод анализа рисков по диаграмме
110.	Предупреждающие действия
111.	Идентификация опасного фактора
112.	Критические контрольные точки
113.	Анализ опасных факторов
114.	Условия критической контрольной точки
115.	Алгоритм определения критических контрольных точек
116.	Метод «Древа принятия решений»
117.	Сокращение количества критических контрольных точек
118.	Документирование результатов
119.	Сфера применения программы ХАССП
120.	Технологическая цепочка обработки пищевых продуктов
121.	Общие классы опасных факторов.
122.	Информация о продукции, информация о производстве: блок-схемы производственных процессов (контрольные параметры технологического процесса)
123.	Что такое GMP? Основные требования GMP. Нормативная документация
124.	Что такое контроль качества лекарственных средств? Перечислите гигиенические требования к персоналу
125.	Перечислите общие требования GMP, предъявляемые к производственным помещениям
126.	Перечислите основные требования GMP ко всей производственной зоне
127.	Основные требования GMP к производственному оборудованию
128.	Технологический процесс: принцип, общие требования
129.	Предотвращение перекрестной контаминации при ведении технологического процесса
130.	Что такое валидация? Что подвергают валидации?
131.	Перечислите требования GMP к исходному сырью
132.	Требования GMP к технологическим операциям: промежуточная и не расфасованная продукция; упаковочные материалы
133.	Перечислите требования GMP технологические операции по упаковке
134.	Перечислите требования GMP к готовой продукции (до выдачи разрешения на выпуск). Требования к воде, используемой при производстве АФИ
135.	Требования GMP: сточные воды и отходы; санитарная обработка и тех.обслуживание; очистка оборудования
136.	Требования GMP к протоколам очистки и использования оборудования, к протоколам в отношении сырья, промежуточной продукции, материалов для маркировки и упаковки АФИ
137.	Требования GMP к отбору проб и испытаниям материалов, поступивших для производства
138.	GMP: контроль контаминации. Лабораторный контроль
139.	Испытания промежуточной продукции и АФИ. Резервные/архивные образцы
140.	GMP: валидация очистки
141.	GMP: отбраковка и повторное использование материалов. Регенерация материалов/растворителей
142.	Общие положения, применимые к АФИ, получаемым культивированием клеток/ферментацией
143.	Требования к содержанию банка клеток и ведению протоколов. Требования к культивированию клеток/ферментации
144.	Требования к сбору, выделению и очищению клеток и клеточных компонентов. Требования к стадиям удаления/инактивации вирусов

145.	Производство стерильных лекарственных средств: принцип, общие требования
146.	Какие классы выделяют для производства стерильных лекарственных средств? Классификация чистых помещений и оборудования с чистым воздухом
147.	Контроль частиц воздуха чистых помещений разных классов. Нормативные документы
148.	Приведите примеры операций, которые следует выполнять в зонах с разными классами чистоты. Перечислите рекомендованные пределы при микробиологическом контроле чистых зон во время эксплуатации. Какие пределы должны быть установлены по результатам контроля частиц и микроорганизмов?
149.	GMP: требования к изолирующим технологиям
150.	GMP: требования к персоналу, находящемуся в чистых зонах
151.	GMP: Требования к помещениям в чистых зонах
152.	GMP: Требования к оборудованию разных классов
153.	Перечислите нормы и требования к расфасованным питательным средам
154.	Фильтрация лекарственных средств, которые не могут быть простерилизованы в окончательной первичной упаковке
155.	GMP: требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических лек.средств
156.	Технологический процесс в GMP: исходное сырье, посевная культура и система банка клеток
157.	История и происхождение системы ХАССП
158.	Составление перечня потенциально опасных факторов
159.	Внедрение системы мониторинга
160.	Источники микробной контаминации пищевых продуктов и продовольственного сырья. Время выживания микроорганизмов в пищевых продуктах
161.	Методы обработки пищевого сырья и продуктов
162.	Основные представители микробиоты воды
163.	Основные представители микробиоты почвы
164.	Основные представители микробиоты воздуха
165.	Какие микроорганизмы называют санитарно-показательными? Основные требования, предъявляемые к СПМ
166.	Требования при проведении санитарно-микробиологических исследований
167.	Методы проведения санитарно-микробиологических исследований
168.	3 группы СПМ
169.	Бактерии группы кишечной палочки. Характеристика, представители
170.	Энтерококки. Характеристика, представители
171.	Клостридии. Характеристика, представители
172.	Стафилококки, бактериофаги
173.	Оценка риска факторов внешней среды, влияющих на первичный этап производства пищевых продуктов
174.	Риск преднамеренного заражения пищевых продуктов: профилактика
175.	Общие меры предотвращения преднамеренного заражения пищевых продуктов
176.	Предотвращение саботажа в пищевой промышленности
177.	Меры реагирования
178.	Проведение оценки уязвимости
179.	Готовность как основа мер реагирования
180.	Микробиологические критерии качества и безопасности пищевых продуктов
181.	Характеристика пищевых токсикоинфекций, пищевых интоксикаций, пищевых отравлений
182.	Вредные для человека вещества, загрязняющие пищевое сырье и продукты
183.	Профилактика пищевых заболеваний. Мероприятия
184.	Принципы нормирования микробиологических показателей
185.	Микробиологические критерии безопасности пищевых продуктов
186.	Показатель КМАФАнМ. Преимущества и недостатки. БГКП
187.	Условно-патогенные микроорганизмы. Характеристика, представители
188.	Патогенные микроорганизмы. Характеристика, представители
189.	Микроорганизмы порчи и заквасочной микробиоты и пробиотические микроорганизмы. Характеристика, представители
190.	Производственные условия
191.	Правильный выбор местоположения предприятия
192.	Правильное размещение оборудования. Помещения и комнаты, проектирование и расположение
193.	Требования к внутренним сооружениям предприятия

194.	Требования к временным/передвижным помещениям, оборудованию
195.	Требования к оборудованию по контролю пищевых продуктов и мониторингу
196.	Требования к контейнерам для отходов и несъедобных веществ; водоснабжению
197.	Требования к помещениям и средствам личной гигиены; качеству воздуха и вентиляции
198.	Требования к освещению и хранению
199.	Контроль опасных факторов
200.	Требования к исходным материалам
201.	Требования к упаковке
202.	Эксплуатация и санитарная обработка; отходы
203.	Требования к личной гигиене; транспортировке
204.	Анализ факторов риска

### 3.3 Кейс-задачи (задания) к зачету, экзамену

ИД1<sub>ПКв-6</sub> Способен совершенствовать технологические процессы производства, подбирать, использовать и оценивать сырье растительного и животного происхождения для разработки и производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ИД2<sub>ПКв-6</sub> Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности

№ задания	Условие задачи (формулировка задания)
205.	В системе СМК организации разработаны следующие процессы с соответствующей оценкой их результативности. Процесс - Маркетинговые исследования – 0,85 Процесс – Разработки продукции – 0,5 Процесс – Закупки – 0,8 Процесс – Производство продукции – 0,7. Дайте оценку результативности процессов организации в целом. Плановый показатель результативности процесса 0,3.
206.	При проведении внешнего контрольного аудита органом по сертификации СМК сделано 12 существенных записей. Какое решение должен принять орган по сертификации СМК?
207.	В первый уровень документации СМК включено Производство по качеству: цели в области качества. Какие документы (документ) необходимо разработать дополнительно?
208.	В городе Н. произошло массовое заболевание 52 человек учащихся школы-интерната в результате, употребления в обед вареной колбасы местной колбасной фабрики. Ночью и утром следующего дня были заболевшие, жаловавшиеся на тошноту, рвоту, боли в области живота, повышение температуры до 37,5-39,2 °С. Все больные были госпитализированы. В процессе расследования причин данного заболевания было установлено, что вареная колбаса хранилась 2 дня в холодильнике, но электроэнергия в эти дни отключалась и почти сутки колбаса находилась при комнатной температуре +30 °С. При лабораторном исследовании остатков колбасы, промывных вод, смывов с рук персонала и со столового инвентаря выявили наличие кишечной палочки. Оказалась положительной реакция агглютинации сыворотки переболевших с выделенной культурой E. coli в разведении 1:50-1:200. 1. Могло ли это быть пищевое отравление, каким продуктом, какой микроб был причиной? 2. Какова профилактика данного заболевания?
209.	Продумайте и опишите размещение производственного оборудования предприятия, производящего ферментные препараты на примере Амилосубтилина
210.	Опишите требования GMP к воде, используемой в производстве стерильных АФИ
211.	Составьте детальную программу по гигиене труда фармакологического предприятия, адаптированную к различным нуждам внутри предприятия
212.	Опишите производственные зоны предприятия, производящего антибиотик
213.	Опишите требования GMP к технологическому процессу производства жидких лек. средств. Какие четко установленные методики используются при выполнении операций технологического процесса? Каким принципам надлежащей производственной практики они отвечают в целях получения продукции требуемого качества и быть в соответствии с лицензией на производство и регистрационным досье, которые к ним относятся?
214.	Опишите действия по валидации на предприятии, производящем жидкие лек. средства при введении новой производственной рецептуры или способа изготовления. Какие должны быть предприняты действия, демонстрирующие их пригодность для рутинного (серийного) производства?
215.	Исходя из каких принципов будет закупаться, храниться и передаваться в технологический процесс исходное сырье для производства

216.	Опишите требования GMP к операциям с нерасфасованной и промежуточной продукцией при производстве таблеточных форм лек. средств
217.	Опишите требования GMP к контролю контаминации производства таблеточных форм лек. Средств
218.	Опишите требования GMP к контролю АФИ или промежуточной продукции, которые производят посредством культивирования клеток или ферментации с использованием природных или рекомбинантных микроорганизмов
219.	Опишите требования GMP к содержанию банка клеток и ведению протоколов
220.	Опишите требования GMP к культивированию клеток/ферментации
221.	Технологу таблеточного цеха предложили разработать проект технологической схемы производства таблеток кислоты ацетилсалициловой по 0,5. Подобрать соответствующее оборудование. Назовите основные технологические свойства таблетлируемых материалов, которые будут влиять на качество таблеток (внешний вид, точность дозирования, прочность, распадаемость)
222.	С целью расширения номенклатуры таблеток, покрытых оболочкой отдел маркетинга фармпредприятия предложил для освоения таблетки нитроксалина с пленочной и напресованной оболочкой. Назовите цели покрытия таблеток оболочками. Охарактеризуйте способы нанесения оболочек на таблетки. Предложите технологическую схему и оборудование для освоения выпуска данной продукции
223.	К директору крупного фармацевтического предприятия по производству жидких лекарственных форм обратился представитель фирмы по реализации аппаратуры для получения воды очищенной(колонный трехступенчатый аппарат, аппарат "Грибок", термокомпрессионный дистиллятор, Фини-Аква, ДЭ-25) с предложением по приобретению. Охарактеризуйте воду очищенную как экстрагент. Назовите требования к воде очищенной согласно действующей НД. Назовите основные методы получения воды очищенной. Дайте им сравнительную характеристику. Изложите принцип работы одного из аппаратов, который наиболее подходит для данного предприятия
224.	Биотехнология как наука и производство основана на использовании определенных агентов и процессов для воздействия на живую природу с целью получения ценных продуктов, в том числе и ЛС. а) представьте на конкретных примерах возможности воздействия на живую природу при получения ЛС; б) опишите требования ХАССП и GMP к сточным водам предприятий.
225.	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: а) технологическую схему производства с разделением ее на подготовительную и основную части и их краткой характеристикой; б) классификацию биосинтеза по технологическим параметрам; в) реализацию системного подхода к сохранению качества продукции в зависимости от цели и поставленной задачи с выбором типа ферментационного процесса.
226.	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: а) в чем выражается многостадийность биосинтеза; б) способы предотвращения контаминации целевого продукта; в) схему очистки воздуха, используемую в процессе биосинтеза.
227.	Правила GMP - руководящий нормативный документ международного значения, который должны обязательно принимать к сведению как отдельные фирмы, так и все производство фармацевтических препаратов в целом. Это правила организации и контроля производства, которые составляют единую систему требований к качеству выпускаемой продукции. Все производства, интегрированные в международный рынок ЛС и медицинских препаратов, выпускающие готовые лекарственные формы и любую продукцию медицинского назначения, включая субстанции, обязаны работать по этим правилам. В то же время каждая страна, производящая ЛС, имеет свою Государственную фармакопею как руководящий документ проверки качества той или иной медицинской продукции. Проведите сравнительный анализ:

	<p>а) правил GMP и государственных фармакопеи с позиций требований для экспорта фармацевтической продукции;</p> <p>б) необходимости проведения валидации как любого фармацевтического производства, так и биотехнологической продукции в частности;</p> <p>в) правил международного значения для получения достоверных данных о проведенных испытаниях и безопасности ЛС</p>
228.	<p>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.</p> <p>В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте особенности:</p> <p>а) конструкции ферментера («обвязка ферментера»);</p> <p>б) систем регуляции процесса, устройств теплосистем и массообмена;</p> <p>в) устройств систем аэрации.</p>
229.	<p>Существуют вполне определенные требования и условия для создания и развития биотехнологического производства ЛС. В частности, это касается проблемы выбора биообъектов для масштабирования производства. Имеются существенные различия между диким штаммом и промышленным штаммом. Штамм обладает вполне конкретными свойствами природного характера, а производственный процесс имеет свои требования к этому штамму. Существуют способы воздействия на дикий штамм с целью удовлетворения требований производства ЛС.</p> <p>Проанализируйте данную ситуацию с точки зрения:</p> <p>а) представления о биообъекте и его функциях;</p> <p>б) соответствия свойств продуцента требованиям производства ЛС и проблем безопасности при работе с продуцентами;</p> <p>в) применения конкретных методов преобразования биообъекта для дальнейшего использования его в создании новых продуцентов ЛС.</p>
230.	<p>Биотехнологические методы получения ЛС на основе культур клеток растений имеют широкое распространение, поскольку по сравнению с получением биомасс растительных культур из дикой природы или с плантациями эти методы отличаются высокой рентабельностью, экологичностью, независимостью от географии и климата произрастания того или иного растения, а также обеспечивают высокое качество целевого продукта, стабильность производства и возможность управления процессами (автоматизацию). Все вышеперечисленное указывает на высокую перспективность дальнейшего развития данных методов.</p> <p>Анализируя данную ситуацию:</p> <p>а) представьте технологии получения лекарственных препаратов растительного происхождения с конкретными примерами, обращая внимание на специфику растительных клеток, фазы роста, питательные среды, условия ферментации и типы биореакторов;</p> <p>б) сопоставьте стабильность процесса по выходу вторичных метаболитов с дифференцировкой клеток и со стадией культивирования (фазы роста клеток);</p> <p>в) предложите метод использования ферментов для превращения дигитоксина в дигоксин (последний менее токсичен и поэтому его применяют в качестве сердечного препарата - карденолида).</p>
231.	<p>В процессе промышленного производства аскорбиновой кислоты используют многостадийный химический синтез, в который наряду с тонкими химическими реакциями встроена и технологически необходимая биосинтетическая реакция, что является одним из примеров успешного сочетания органического синтеза с биосинтезом. При проведении технологического этапа биосинтеза на производстве применяют определенные микроорганизмы, осуществляющие биосинтетические реакции. Не менее важными являются оптимизация условий ферментации и контроль за количеством биомассы микроорганизмов в ферментационном аппарате.</p> <p>Проанализируйте ситуацию с точки зрения:</p> <p>а) химической реакции биотрансформации, определяющей проведение биосинтеза и получение ожидаемого результата при осуществлении биотрансформации;</p> <p>б) выбора микроорганизмов для биоконверсии и оптимального подбора компонентов питательной среды (источников углерода, азота и фосфора);</p> <p>в) возможности увеличения выхода целевого продукта.</p>
232.	<p>При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, таких, как треонина или лизина, используют микроорганизмы <i>Escherichia coli</i>, <i>Corynebacterium glutamicum</i>, <i>Brevibacterium flavum</i>, <i>Bacillus subtilis</i>. В одном случае биосинтез аминокислоты идет одновременно с ро-</p>

	<p>стом биомассы (путь получения аминокислоты одностадийный), в другом случае сначала идет рост биомассы и только потом синтез аминокислоты (путь двухстадийный).</p> <p>В данной ситуации получения аминокислот обоснуйте:</p> <p>а) выбор пути биосинтеза для лизина или треонина и особенности питательных сред;</p> <p>б) условия ферментации (подготовительная стадия и биосинтез);</p> <p>в) охарактеризуйте основные требования системы GMP к производству</p>
233.	<p>Производство витамина В12 (кобаламин*) является чисто биотехнологическим способом его получения, когда в качестве продуцента данного витамина используют пропионовые бактерии из рода <i>Propionibacterium</i>, выращиваемые на богатой среде в определенных условиях ферментации с обязательным добавлением предшественника витамина В12 - 5, 6-диметилбензимидазола.</p> <p>В этой ситуации с точки зрения GMP:</p> <p>а) сделайте оптимальный выбор метода ферментации и условий ее проведения;</p> <p>б) предложите методы выделения и очистки данного витамина, учитывая место его накопления, с точки зрения GMP</p>
234.	<p>Применение иммобилизованных ферментов и белков в медицине открывает новые возможности создания эффективных ЛС.</p> <p>Продемонстрируйте возможности и достоинства гидролаз при модификации таких широко применяемых антибиотиков, как пенициллины и цефалоспорины на основании:</p> <p>а) сравнения химического пути трансформации с биокаталитической технологией;</p> <p>б) характеристики обеспечения качества при получении этих антибиотиков</p>

### 3.4 Тесты (тестовые задания к зачету, экзамену)

ИД1<sub>ПКв-6</sub> Способен совершенствовать технологические процессы производства, подбирать, использовать и оценивать сырье растительного и животного происхождения для разработки и производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ИД2<sub>ПКв-6</sub> Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности

№ задания	Тест (тестовое задание)
	Один вариант ответа
235.	<p>Система ХАССП должна применяться:</p> <p>а) только на стадии первичных производителей</p> <p>б) <b>на любой стадии пищевой цепи от первичных производителей до потребителя</b></p> <p>в) только на стадии продажи и распространения продуктов</p>
236.	<p>ХАССП основана на:</p> <p>а) <b>профилактике (предотвращении риска)</b></p> <p>б) устранении последствий нарушения технологического процесса</p>
237.	<p>Любая система ХАССП:</p> <p>а) <b>должна быть восприимчива к изменениям (например, разработка нового оборудования)</b></p> <p>б) должна не изменяться под действием новой информации об источниках опасности</p> <p>в) не должна вводить новшества в процедурах обработки</p>
238.	<p>Комиссия «Кодекс Алиментариус» (ККА) представляет собой:</p> <p>а) организацию со сферой деятельности в пределах одного государства</p> <p>б) <b>межправительственную переговорную платформу</b></p> <p>в) комиссию по контролю качества продуктов только в России и СНГ</p>
239.	<p>В рабочих принципах «Кодекса» рекомендуется структурный подход к решению проблем безопасности пищевых продуктов, который состоит из трех компонентов: оценки рисков, управления рисками и...</p> <p>а) <b>оповещения о рисках</b></p> <p>б) игнорирования последствий рисков</p>
240.	<p>В независимые экспертные органы ФАО/ВОЗ, которые проводят оценку рисков для стандартов «Кодекса» <b>НЕ ВХОДИТ:</b></p> <p>а) объединенное совещание экспертов ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов</p> <p>совместный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам</p> <p>б) <b>объединенное совещание экспертов ФАО/ВОЗ по глобальным изменениям климата</b></p>
241.	<p>Мандат «Кодекса» предусматривает _____ координации всей деятельности по разработке стандартов на пищевые продукты, осуществляемой международными правительственными и неправительственными организациями</p> <p>а) <b>стимулирование</b></p>

	б) запрет в) игнорирование
242.	Применение системы ХАССП совместно с внедрением систем управления качеством, таких как ISO 900, является _____ для управления безопасностью пищевых продуктов в рамках таких систем а) <b>оптимальным</b> б) небезопасным в) неперспективным
243.	Pillsbury публично представила концепцию ХАССП на конференции по защите пищевых продуктов в ____ году а) 1991 б) <b>1971</b> в) 2003
244.	Комиссия «Кодекса Алиментариус» (CAC) была основана в ____ году а) 2007 б) 1999 в) <b>1961</b>
245.	Заключительный акт Уругвайского раунда Генерального соглашения о торговле и тарифах (ГАТТ) содержат два важных соглашения, непосредственно связанные с деятельностью Комиссии «Кодекса Алиментариус»: соглашение по санитарным и фитосанитарным мерам и а) <b>соглашение по техническим барьерам в торговле</b> б) соглашение по конкурентной борьбе предприятий-производителей в) соглашение по направлениям развития альтернативных источников энергии
246.	ХАССП следует применять... а) к группе однотипных операций б) <b>отдельно к каждой операции</b> в) только к наиболее продолжительным технологическим операциям
247.	Получение подтверждения действенности элементов программы ХАССП – это: а) корректирующие действия б) мониторинг в) <b>верификация</b>
248.	Критерий, который определяет приемлемый уровень от неприемлемого – это: а) погрешность б) <b>критическая граница</b> в) отклонение
249.	Система ХАССП включает _____ принципов а) шесть б) <b>семь</b> в) девять
250.	В рабочей группе ХАССП одно лицо _____ выполнять несколько функций, обеспечивающих всю информацию, необходимую для коллектива а) <b>может</b> б) не имеет права
251.	Блок-схема в системе ХАССП должна отражать а) только наиболее важные этапы технологического процесса б) <b>все ступени процесса, включая задержки между ними</b> в) только ступени процесса, в которых возможно травмирование персонала
252.	Коррекция должна проводиться а) <b>до появления отклонений</b> б) во время проявления отклонений в) после проявления отклонений
253.	Микробная контаминация может происходить в а) условиях выращивания растительного и животного сырья б) на этапах переработки сырья в) при хранении, транспортировке и реализации готового продукта г) <b>во всех перечисленных случаях</b>
254.	Механическая обработка пищевого сырья и продуктов _____ степень микробной контаминации а) <b>повышает</b> б) снижает в) не изменяет

255.	Наиболее устойчивы к внешним условиям и способны сохраняться длительное время <b>а) споры бацилл и клостридий</b> б) дрожжи в) вирусы
256.	К патогенным спорообразующим микроорганизмам <u>НЕ ОТНОСИТСЯ</u> а) Clostridiumbotulinum б) Bacillusanthracis <b>в) Streptococcus lactis</b>
257.	Главной задачей санитарной микробиологии является а) разработка новых штаммов микроорганизмов <b>б) раннее обнаружение патогенной микробиоты в окружающей среде</b>
258.	Количество патогенных микроорганизмов, поступающих в окружающую среду, _____, чем представителей нормальной микробиоты а) значительно больше <b>б) значительно меньше</b> в) незначительно больше
259.	Состав нормальной микробиоты разных биотопов организма человека <b>а) довольно постоянен и мало меняется при инфекционных заболеваниях</b> б) сильно изменяется при инфекционных заболеваниях, непостоянен в) постоянно претерпевает значительные изменения, даже в случае отсутствия инфекционных заболеваний
260.	Природным резервуаром для санитарно-показательных микроорганизмов служат: а) воздух и почва б) сточные воды <b>в) организм человека и животных</b>
261.	Санитарно-показательные микроорганизмы а) размножаются в окружающей среде <b>б) не размножаются в окружающей среде</b> в) размножаются в окружающей среде только при анаэробных условиях
262.	Санитарно-показательные микроорганизмы условно разделяют на ____ группы: <b>а) три</b> б) две в) четыре
263.	К сапротрофным микроорганизмам <u>НЕ ОТНОСЯТСЯ</u> а) бактерии-аммонификаторы б) цианобактерии <b>в) колифаги</b>
264.	В настоящее время к бактериям группы кишечной палочки (БГКП), в соответствии с нормативно-технической документацией, относят <b>а) грамтрицательные, не образующие спор палочки</b> б) грамположительные, не образующие спор палочки в) грамположительные, образующие споры палочки
265.	БГКП ферментируют <b>а) глюкозу, лактозу и маннит</b> б) сахарозу и мальтозу в) крахмал
266.	К роду Enterococcus относят <b>а) грамположительные, неспорообразующие овальные бактерии</b> б) грамтрицательные, неспорообразующие палочки в) грамтрицательные, спорообразующие палочки
267.	На свежее фекальное загрязнение указывают <b>а) Высокий индекс БГКП и высокий индекс С. Perfringens</b> б) Высокий индекс БГКП и низкий индекс С. Perfringens в) Низкие индексы БГКП и С. Perfringens
268.	Специфическая микробиота (технологическая) формируется или вносится _____ при квашении капусты, засолке огурцов, созревании сырокопченых колбас и т.д. а) случайно <b>б) специально</b> в) как результат злоумышленного загрязнения продуктов
269.	Пищевые интоксикации возникают при употреблении продуктов, содержащих токсины бактерий и грибов, присутствие живых микроорганизмов при этом <b>а) обязательно</b>

	<b>б) необязательно</b>
270.	Энтеротоксин <i>Staphylococcus aureus</i> образуется в продуктах <b>а) белково-углеводного состава (молоке, мясе, продуктах их переработки)</b> б) в продуктах с повышенным содержанием жира (масло) в) в продуктах с повышенным содержанием клетчатки (овощи, фрукты)
271.	Механическое удаление плесени с продукта а) обеспечивает его безопасность <b>б) не обеспечивает его безопасность</b>
272.	Прионы - особые инфекционные белки, отличающиеся <b>а) высокой стабильностью к термической, ферментативной и химической обработке</b> б) низкой стабильностью к термической, ферментативной и химической обработке в) высокой стабильностью к термической, но низкой к ферментативной и химической обработке
273.	Потребление продуктов, содержащих прионы, ... а) никак не сказывается на общем состоянии здоровья человека <b>б) приводит к развитию тяжелых заболеваний</b> в) благотворно влияет на здоровье человека
274.	Нормирование микробиологических показателей безопасности пищевых продуктов проводится по _____, то есть нормируется масса продукта, в которой не допускается присутствия санитарно-показательных, условно-патогенных и патогенных микроорганизмов <b>а) альтернативному принципу двухклассной системы</b> б) безальтернативному принципу двухклассной системы в) альтернативному принципу трехклассной системы
275.	По _____ схеме качество продукта оценивается как «допустимое», «предельно допустимое», «не допустимое», а микробиологические параметры как «низкое число», «среднее число», «высокое число». <b>а) трехклассной</b> б) шестиклассной в) двухклассной
276.	К условно-патогенным микроорганизмам <u>НЕ ОТНОСЯТСЯ</u> <b>а) сальмонеллы</b> б) <i>Escherichia coli</i> в) бактерии рода <i>Proteus</i>
277.	К микроорганизмам заквасочной микробиоты и пробиотическим микроорганизмам относятся а) БГКП б) бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i> <b>в) ацидофильные бактерии</b>
278.	Общее количество микроорганизмов, контаминирующих продукт, характеризует показатель а) БГКП <b>б) КМАФАМ</b> в) КОЕ
279.	Присутствие в окружающей среде и в пищевых продуктах свидетельствует о свежем фекальном загрязнении <b>а) энтерококков</b> б) плесневых грибов в) пробиотических микроорганизмов
280.	Бактерии рода _____ в настоящее время признаны индикаторными для всей группы патогенных кишечных бактерий, поскольку существуют эффективные методы для их выявления, а их обнаружение в определенной степени соответствует обнаружению шигелл, а) <i>Proteus</i> <b>б) <i>Salmonella</i></b> в) <i>Yersinia</i>
281.	К микроорганизмам порчи относятся дрожжи, плесневые грибы и а) вирусы <b>б) молочнокислые бактерии</b> в) бактерии рода <i>Salmonella</i>
282.	Помещения, оборудование и условия производства должны быть спроектированы, построены и расположены таким образом, чтобы обеспечить

	<p><b>а) минимальную возможность контаминации</b>  <b>б) максимальную возможность контаминации</b></p>
283.	<p>Там, где возможна перекрестная контаминация, операции должны быть _____ с помощью физических или других эффективных способов</p> <p><b>а) адекватно разделены</b>  <b>б) соединены в одну операцию</b></p>
284.	<p>Рабочие поверхности, которые напрямую соприкасаются с пищевыми продуктами, должны быть инертными в отношении к пищевым продуктам и _____ в нормальных производственных условиях.</p> <p><b>а) чистящим и дезинфицирующим средствам</b>  <b>б) рабочим поверхностям других аппаратов</b></p>
285.	<p>Контейнеры для содержания опасных веществ...</p> <p><b>а) должны быть четко маркированы</b>  <b>б) не должны маркироваться</b>  <b>в) маркируются по усмотрению администрации предприятия</b></p>
286.	<p>Между системами снабжения питьевой и непитьевой водой</p> <p><b>а) допускаются соединения</b>  <b>б) не должно быть соединений</b>  <b>в) допускаются соединения в том случае, когда это не вредит технологическому процессу</b></p>
287.	<p>Рециркуляционная вода</p> <p><b>а) соединена с системой питьевой воды</b>  <b>б) соединена с системой непитьевой воды</b>  <b>в) имеет отдельную систему распределения</b></p>
288.	<p>Способы естественной или механической вентиляции НЕ ДОЛЖНЫ</p> <p><b>а) контролировать температуру производственной среды</b>  <b>б) контролировать, где необходимо, влажность для обеспечения безопасности и пригодности пищевых продуктов</b>  <b>в) максимально увеличить загрязнения пищевых продуктов из воздуха, например, аэрозолями и каплями конденсата</b></p>
289.	<p>Освещение для контроля (инспекционные площади) должно быть не менее _____ люкс</p> <p><b>а) 540</b>  <b>б) 800</b>  <b>в) 1000</b></p>
290.	<p>Ингредиенты, требующие охлаждения, должны храниться при температуре</p> <p><b>а) +4°C или ниже</b>  <b>б) +5...+7°C</b>  <b>в) +4°C или выше</b></p>
291.	<p>Сырье или ингредиенты _____ предприятием, если известно, что они содержат паразитов, нежелательные микроорганизмы, ветеринарные препараты, токсичные, разложившиеся и посторонние вещества, которые не будут удалены сортировкой и/или переработкой</p> <p><b>а) не должны приниматься</b>  <b>б) могут приниматься</b>  <b>в) всегда принимаются</b></p>
292.	<p>Сырье или ингредиенты должны инспектироваться и сортироваться _____ переработки</p> <p><b>а) во время</b>  <b>б) до</b>  <b>в) после</b></p>
293.	<p>Медицинский осмотр всего персонала при приеме на работу</p> <p><b>а) обязателен</b>  <b>б) не обязателен</b></p>
294.	<p>Фактор риска или опасный фактор — это биологический, химический или физический фактор в пище или её состоянии, способные вызвать _____ последствия для организма человека.</p> <p><b>а) положительные</b>  <b>б) негативные</b></p>
295.	<p>Анализ опасного фактора должен проводиться для</p> <p><b>а) всех существующих и новых продуктов</b>  <b>б) только для новых продуктов</b>  <b>в) только для существующих продуктов</b></p>
296.	<p>Большинство случаев пищевых отравлений и других болезней пищевого происхождения вызвано _____ бактериями</p>

	<p><b>а) Патогенными и условно-патогенными</b>  б) Только патогенными  в) Молочно-кислыми и сапрофитными</p>
297.	<p>Вирусы  а) могут размножаться вне живой клетки  <b>б) не могут размножаться вне живой клетки</b>  в) могут размножаться в пищевых продуктах</p>
298.	<p>Уберите лишнее  а) Установление процедур проверки  б) Проведение анализа опасных факторов  <b>в) Создание рабочей группы</b>  г) Разработка корректирующих действий</p>
299.	<p>Химические риски, ненамеренно попавшие в пищу:  а) Кислоты  <b>б) Пестициды</b>  в) Афлатоксины  г) Пенообразователи</p>
300.	<p>К задачам рабочей группы не относят:  а) Определение ККТ  б) Разработка документации  <b>в) Определение срока годности и условий хранения продукта</b>  г) Определение микробиологических, физических и др. факторов</p>
301.	<p>Уберите лишнее: при проведении санитарно-микробиологических исследований необходимо выполнять следующие требования:  а) Использование комплекса тестов  б) Правильный отбор проб  <b>в) Несистемный характер испытаний</b>  г) Применение стандартных методик</p>
302.	<p>Термин ... наиболее полно характеризует определяемую принятыми методами группу микроорганизмов:  а) ОМЧ  б) КОЕ  в) БГКП  <b>г) КМАФАМ</b></p>
303.	<p>К первой группе санитарно-показательных микроорганизмов относят:  а) Цианобактерии  б) Сапрофиты  <b>в) Бактерии группы кишечной палочки</b>  г) Плесневые грибы</p>
304.	<p>Пищевые токсикоинфекции не вызывают:  а) Pseudomonas  <b>б) Clostridium botulinus</b>  в) Escherichia coli  г) Bacillus cereus</p>
305.	<p>Выбор микробиологических факторов зависит от:  <b>а) Технологического режима производства</b>  б) Условий труда  в) Составом сырья и продукта  г) Географическим положением производства</p>
306.	<p>К санитарно-показательным микроорганизмам относят:  а) Дрожжи;  б) бактерии рода Proteus  <b>в) БГКП</b>  г) сальмонеллы</p>
307.	<p>К патогенным микроорганизмам относят:  а) КМАФАМ  б) Энтерококки  в) Bacillus cereus  <b>г) Listeria monocytogenes</b></p>
308.	<p>Контроль опасных факторов включает:  а) микробиологические, химические и физические спецификации, которые должны быть основаны на научных принципах и описывать процедуры мониторинга, аналити-</p>

	<p>ческие методы и действующие уровни;</p> <p>б) перекрестное микробиологическое загрязнение;</p> <p>в) физическая и химическая контаминация.</p> <p><b>г) идентификацию стадий производства, которые являются критическими для безопасности пищевых продуктов</b></p>
309.	<p>Контроль-это:</p> <p>а) любые действия или работы, способные предупредить или устранить факторы, которые угрожают безопасности пищевых продуктов, или снизить их влияние до приемлемого уровня</p> <p><b>б) состояние, при котором необходимые методики выполняются, а критерии выдерживаются</b></p> <p>в) действие, которое подлежит выполнению в том случае, если результаты мониторинга в КТК указывают на потерю контроля</p> <p>г) применение всех необходимых действий для достижения и поддержки соответствия критериям, принятым в программе ХАССП</p>
310.	<p>Система ХАССП это:</p> <p><b>а) система определения, оценки и контроля над опасными факторами, которые являются существенными для безопасности пищевых продуктов</b></p> <p>б) систематизированное представление последовательности этапов или операций в процессе производства или изготовления конкретного пищевого продукта</p> <p>в) документ, который обеспечивает контроль над опасными факторами на рассматриваемом участке технологической цепочки обработки пищевого продукта</p> <p>г) проведение запланированной последовательности наблюдений или измерений контрольных параметров для того, чтобы оценить находятся ли КТК под контролем</p>
311.	<p>Рабочая группа ХАССП не состоит из:</p> <p>а) Секретаря</p> <p>б) Координатора</p> <p>в) Инженера-технолога</p> <p><b>г) Приглашенного специалиста</b></p>
312.	<p>Типы данных не включают:</p> <p>а) планировку и характеристику оборудования</p> <p><b>б) техно-химический и микробиологический контроль</b></p> <p>в) технические параметры операций</p> <p>г) условия хранения и сбыта продукта</p>
313.	<p>Возбудители инфекций передаваемые с водой:</p> <p>а) E. coli</p> <p>б) Asp. niger</p> <p><b>в) Shigella spp.</b></p> <p>г) Fusarium</p>
314.	<p>КМАФАМ определяют при следующих условиях:</p> <p><b>а) среда агар-агар</b></p> <p>б) среда сусло-агар</p> <p>в) среда мясо-пептонный бульон</p> <p>г) температура 20-21°C</p> <p>д) температура 35-38°C</p> <p><b>е) температура 30±1°C</b></p>
315.	<p>План профилактического ремонта включает:</p> <p>а) состояние оборудования</p> <p>б) срок службы оборудования</p> <p>в) сменность работы</p> <p><b>г) список оборудования, требующего регулярного ремонта</b></p> <p>д) агрессивность среды</p>
316.	<p>Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:</p> <p>а) нормирования состава прописей лекарственных препаратов;</p> <p>б) нормирования условий изготовления и технологического процесса;</p> <p><b>в) всем перечисленным;</b></p> <p>г) установления права на фармацевтическую деятельность;</p> <p>д) установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ</p>
317.	<p>Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является</p> <p><b>а) ГФ;</b></p>

	б) справочник фармацевта; в) ГОСТ; г) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств; д) GMP
318.	Утверждение, что «GMP (good manufacturing practices) — это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»: <b>а) верно;</b> б) требует уточнения; в) находится в стадии разработки; г) входит в содержание ФЗ РФ «О лекарственных средствах»; д) ошибочно
319.	Надлежащая производственная практика связана: <b>а) как с изготовлением (технологическим процессом) продукции, так и с контролем качества;</b> б) только с изготовлением (технологическим процессом) продукции; в) только с контролем качества
320.	Контроль качества связан: а) только с отбором проб; б) спецификациями и проведением испытаний; в) с процедурами организаций, документирования и выдачи разрешения на выпуск продукции; <b>г) все выше перечисленное</b>
321.	Программы по гигиене труда должны содержать методики, касающиеся: а) здоровья сотрудников; б) соблюдения гигиенических правил; в) одежды персонала; г) все выше перечисленное
322.	Должно быть соответствующее рабочее пространство и пространство для хранения в процессе производства, позволяющее упорядоченно и логично разместить оборудование и материалы необходимо, чтобы: <b>а) все ниже перечисленное;</b> б) свести к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов; в) избежать перекрестной контаминации; г) минимизировать риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве или контроле
323.	Наиболее опасной является контаминация: а) порошковых препаратов; б) препаратов в жидком виде; <b>в) препаратов, предназначенных для инъекций;</b> <b>г) препаратов, принимаемых в больших дозах;</b> д) препаратов в капсульном виде
324.	При составлении программы для операций по упаковке особое внимание следует уделить: а) очистке упаковочной линии; б) на каждом упаковочном месте должны быть наименование и номер серии обрабатываемой продукции; <b>в) сведению к минимуму риска перекрестной контаминации, путаницы или подмены;</b> г) упаковки, подготовленные для фасовки, должны быть чистыми
325.	Сколько следует провести испытаний, чтобы подтвердить подлинность каждой серии материала, поступившего для производства: а) 4; <b>б) хотя бы 1;</b> в) 6; г) только 2
326.	Резервные образцы каждой серии АФИ, надлежащим образом идентифицированные, следует хранить: <b>а) в течение одного года после даты истечения срока годности серии, которая определяется производителем;</b> б) в течение пяти лет независимо от установленного срока годности производителя;

	<p><b>в) в течение трех лет после реализации серии в зависимости от того, какой срок является более длительным;</b>  г) в течение двух лет</p>
327.	<p>Следует хранить резервные образцы АФИ в том количестве, которое будет достаточно для проведения скольких анализа(ов) в соответствии с фармакопией или со спецификацией:</p> <p>а) одного;  б) только трех;  в) для полных пяти;  <b>г) как минимум двух</b></p>
328.	<p>При процедурах очистки предел обнаружения загрязнений каждого аналитического метода должен быть достаточным для обнаружения определенного приемлемого уровня остатка или загрязнения. Пределы загрязнений можно устанавливать, основываясь:</p> <p>а) на максимальном количестве сотрудников, работающих на оборудовании;  <b>б) на минимальном количестве АФИ или его наиболее вредного компонента, обладающего известной фармакологической, токсикологической или физиологической активностью;</b>  в) на способности АФИ загрязнять оборудование;  г) на максимальном количестве АФИ или его наиболее вредного компонента, обладающего известной фармакологической, токсикологической или физиологической активностью</p>
329.	<p>Продолжение стадии процесса после того, как испытания с целью контроля в процессе производства показали, что стадия не завершена, считается:</p> <p><b>а) частью нормального процесса;</b>  б) первичной обработкой;  в) вторичной обработкой;  г) повтором процесса</p>
330.	<p>Для «классических» процессов получения низкомолекулярных веществ и для процессов, в которых используют рекомбинантные и нерекомбинантные микроорганизмы для производства белков и/или полипептидов, применяют:</p> <p>а) одни и те же принципы ферментации, степень контроля при этом одинаковая;  б) разные принципы ферментации, степень контроля при этом разная;  <b>в) одни и те же принципы ферментации, степень контроля при этом разная;</b>  г) разные принципы ферментации, степень контроля при этом одинаковая</p>
331.	<p>Степень контроля для биотехнологических процессов, используемых для производства белков и полипептидов:</p> <p>а) ниже, чем для классических процессов ферментации;  б) равна степени контроля классических процессов ферментации;  в) не имеет значения;  <b>г) выше, чем для классических процессов ферментации</b></p>
332.	<p>Термин «биотехнологический процесс» (биопроцесс) относится:</p> <p><b>а) к использованию клеток или организмов, полученных или модифицированных посредством технологии рекомбинантной ДНК, гибридной или другой технологии, с целью производства АФИ;</b>  б) к процессам получения АФИ, в которых используются природные микроорганизмы и/или микроорганизмы, модифицированные общепринятыми методами (например, посредством облучения или химического мутагенеза);  в) к таким биологическим процессам, как культивирование клеток или экстрагирование и очищение материала, полученного от живых организмов</p>
333.	<p>Термин «классическая ферментация» относится:</p> <p><b>а) к процессам получения АФИ, в которых используются природные микроорганизмы и/или микроорганизмы, модифицированные общепринятыми методами (например, посредством облучения или химического мутагенеза);</b>  б) к таким биологическим процессам, как культивирование клеток или экстрагирование и очищение материала, полученного от живых организмов;  в) к использованию клеток или организмов, полученных или модифицированных посредством технологии рекомбинантной ДНК, гибридной или другой технологии, с целью производства АФИ</p>
334.	<p>АФИ, полученные с помощью биотехнологических процессов, обычно:</p> <p>а) являются продуктами только с низкой молекулярной массой (антибиотики, аминокислоты, витамины, углеводы);  <b>б) состоят как из высокомолекулярных субстанций (белки, полипептиды), так могут быть и низкомолекулярными (антибиотики, аминокислоты, витамины, углеводы);</b></p>

	в) являются продуктами только с высокой молекулярной массой (белки, полипептиды)
335.	АФИ, полученные посредством «классической ферментации», обычно: а) состоят как из высокомолекулярных субстанций (белки, полипептиды), так могут быть и низкомолекулярными (антибиотики, аминокислоты, витамины, углеводы); <b>б) являются продуктами только с низкой молекулярной массой (антибиотики, аминокислоты, витамины, углеводы);</b> в) являются продуктами только с высокой молекулярной массой (белки, полипептиды)
336.	Если клеточные субстраты, среды, буферы и газы необходимо добавлять в асептических условиях, то по возможности следует использовать: а) можно использовать открытые системы; б) только изолированные системы; <b>в) закрытые или изолированные системы;</b> г) только закрытые системы
337.	«Оснащенное» состояние – это: а) условие, при котором система чистого помещения полностью подготовлена, производственное оборудование полностью установлено и готово к работе, в помещении находится определенное количество человек; б) условие, при котором система чистого помещения и оборудования функционируют в установленном режиме с определенным количеством работающего персонала; в) условие, при котором система чистого помещения и оборудования функционируют в установленном режиме, но персонал отсутствует; <b>г) условие, при котором система чистого помещения полностью подготовлена, производственное оборудование полностью установлено и готово к работе, но персонал отсутствует</b>
338.	«Эксплуатируемое состояние» - это: а) условие, при котором система чистого помещения полностью подготовлена, производственное оборудование полностью установлено и готово к работе, в помещении находится определенное количество человек; <b>б) условие, при котором система чистого помещения и оборудования функционируют в установленном режиме с определенным количеством работающего персонала;</b> в) условие, при котором система чистого помещения и оборудования функционируют в установленном режиме, но персонал отсутствует; г) условие, при котором система чистого помещения полностью подготовлена, производственное оборудование полностью установлено и готово к работе, но персонал отсутствует
339.	Класс чистоты помещения устанавливают по предельно допустимому содержанию в 1куб.м воздуха: а) микроорганизмов; б) микроорганизмов и дрожжевых грибов; в) аэрозольных частиц; <b>г) аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов;</b> д) углерода диоксида
340.	Класс А для производства стерильных лекарственных средств представляет собой: <b>а) локальная зона для операций, которые представляют высокий риск для качества продукции, например: зоны дозирования, укупорки емкостей, открытия ампул и флаконов, смешивания в асептических условиях;</b> б) окружающая среда в случае изготовления и наполнения в асептических условиях; в) чистые зоны для осуществления менее критичных стадий производства стерильной продукции
341.	Для производства стерильных лекарственных препаратов системы ламинарного потока воздуха должны обеспечивать равномерную скорость воздуха по руководящему нормативу в диапазоне: а) 1-2 м/с; б) 0,15-0,30 м/с; <b>в) 0,36-0,54 м/с;</b> г) 0,73-0,99 м/с
342.	Рекомендованные пределы микробиологической контаминации (в среднем) пробы воздуха (КОЕ/куб.м), соответствующие классу С: а) 200; <b>б) 100;</b> в) 300;

	г) 500
343.	Чтобы обеспечить достаточно низкий уровень риска контаминации частицами и микроорганизмами, подходящий для фильтрации и стерилизации, подготовку компонентов и изготовление большинства продукции необходимо осуществлять, по крайней мере, в окружающей среде класса: а) А; б) В; в) С; г) <b>D</b>
344.	Дозирование продукции перед окончательной стерилизацией следует осуществлять в окружающей среде, по крайней мере, класса: а) А; б) В; в) <b>C</b> ; г) D
345.	Стерилизация любого объекта, в обязательном порядке, заключается в: а) умерщвлении патогенных микроорганизмов на поверхности; б) умерщвлении патогенных видов микроорганизмов на изделии; в) умерщвлении вирусов; г) удалении из объекта дрожжевых грибов; <b>д) удалении из объекта микроорганизмов всех видов и находящихся на всех стадиях развития</b>
346.	«Волосы и борода (при наличии) должны быть закрыты. Следует носить обычный защитный костюм и соответствующую обувь или бахилы. Должны быть приняты соответствующие меры для предотвращения любой контаминации чистой зоны извне» - описание необходимой одежды соответствует классу: а) А; б) В; в) С; г) <b>D</b>
347.	«Помещение должно быть сконструировано как воздушный шлюз, должно эффективно вентилироваться отфильтрованным воздухом. Помещение должно иметь физическое разделение на несколько частей, последняя из которых должна иметь тот же класс чистоты, что и зона, в которую она ведет» - это описание соответствует: <b>а) комнате для переодевания персонала;</b> б) отделу подготовки сырья и материалов; в) отделу фасовки готовой продукции; г) помещению для хранения АФИ, полученных в стерильных условиях
348.	Смежные помещения с разными классами чистоты должны иметь разницу в давлении (руководящий норматив): а) должны иметь одинаковое давление; б) 15-18 Па; в) <b>10-15 Па;</b> г) 7- 10 Па
349.	«Моделирующее процесс испытание должно наиболее полно имитировать рутинный производственный процесс в асептических условиях и включать все последующие критические стадии производства. Также следует учитывать различные вмешательства, которые могут возникнуть во время нормального технологического процесса, а также в условиях «наихудшего случая»» - таким испытаниям подвергают: а) упаковочные материалы АФИ; <b>б) питательную среду;</b> в) оборудование; г) одежду персонала
350.	При расфасовке питательной среды по контейнерам следует стремиться к отсутствию роста микроорганизмов. Поэтому не должно быть ни одной контаминированной единицы, если: а) наполняли от 5 до 10 тыс. контейнеров; б) наполняли свыше 10 тыс. контейнеров; в) <b>наполняли менее 5 тыс. контейнеров</b>
351.	Эффективность стерилизации сухим горячим воздухом зависит от: а) времени стерилизации; б) степени теплопроводности стерилизуемых объектов;

	<p>в) температуры;</p> <p>г) правильности расположения объекта внутри стерилизационной камеры;</p> <p><b>д) всех вышеперечисленных факторов</b></p>
352.	<p>Этот метод стерилизации используется для стерилизации чувствительных к нагреванию материалов и продукции:</p> <p>а) пастеризация;</p> <p><b>б) стерилизация облучением;</b></p> <p>в) сухой жар;</p> <p>г) стерилизация оксидом этилена</p>
353.	<p>Этот метод может быть использован только тогда, когда невозможно использование другого способа:</p> <p>а) пастеризация;</p> <p>б) стерилизация облучением;</p> <p>в) сухой жар;</p> <p><b>г) стерилизация оксидом этилена</b></p>
354.	<p>Стерилизующий фильтр при стерилизации лекарственных средств (если он используется), может быть использован:</p> <p><b>а) только один рабочий день;</b></p> <p>б) не более 2х дней;</p> <p>в) не более 3х дней;</p> <p>г) не более 5ти дней</p>
355.	<p>Частично закупоренные флаконы с лиофилизированной продукцией следует обрабатывать на протяжении всего времени, пока не будет полностью вставлена пробка, в условиях класса:</p> <p>а) можно как класса А, так и класса В;</p> <p><b>б) только класса А;</b></p> <p>в) классов С и D;</p> <p>г) только класса В</p>
356.	<p>Контейнеры, закрытые каким способом, следует испытывать на целостность в 100% случаев:</p> <p>а) закрытые пластмассовой крышкой;</p> <p>б) обжатые алюминиевой крышкой;</p> <p>в) закупоренные пробкой;</p> <p><b>г) закрытые запайкой (ампулы)</b></p>
357.	<p>При производстве биологических лекарственных средств посевную культуру (клетки), чтобы предотвратить нежелательное изменение свойств, которое может быть результатом частых пересевов или многократных воспроизведений, производство биологических лекарственных средств, получаемых из микробных культур, клеточных культур или размножением в эмбрионах и животных, в первую очередь следует:</p> <p>а) пересевать на свежие питательные среды с запротоколированной периодичностью;</p> <p>б) замораживать в жидком азоте;</p> <p><b>в) разбить на главную и рабочую системы посевных культур/клеток;</b></p> <p>г) хранить в специальных условиях</p>
358.	<p>При производстве лекарственных средств из растительного сырья в технологических инструкциях должны быть описаны различные операции, осуществляемые с растительным сырьем, такие, как:</p> <p>а) очистка и сушка с указанием времени и температур сушки;</p> <p>б) измельчение и просеивание с указанием времени;</p> <p>в) методы, используемые для контроля размеров кусочков или частиц растительного сырья;</p> <p><b>г) все вышеперечисленное.</b></p>
	Несколько правильных ответов
359.	<p>Расставьте по порядку основные 7 принципов ХАССП</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Установление критических пределов для каждой ККТ</li> <li>2) Установление процедур проверки</li> <li>3) Проведение анализа опасных факторов</li> <li>4) Разработка корректирующих действий</li> <li>5) Разработка и внедрение процедур регистрации данных и документирования</li> <li>6) Определение критических контрольных точек</li> <li>7) Установление процедур мониторинга, обеспечивающих контроль ККТ</li> </ol> <p><b>Ответ: 3,6,1,7,4,2,5</b></p>
360.	<p>В число корректирующих действий входят (два варианта ответа):</p>

	<p>а) Определение ККТ  <b>б) Определение местонахождения продукта, не соответствующего требованиям</b>  <b>в) Восстановление контроля над ККТ</b>  г) Замена оборудования</p>
361.	<p>К специфической микробиоте относят (несколько):  а) <b>Сахаромицеты</b>  б) БГКП  в) <b>Закваски</b>  г) Escherichia coli  д) <b>Бифидобактерии</b></p>
362.	<p>Мероприятия в рамках верификации: (несколько вариантов):  а) анализ теххимических показателей  <b>б) анализ отклонений и случаев утилизации</b>  в) выявление ККТ  <b>г) подтверждение наличия контроля в ККТ</b></p>
363.	<p>Требования, предъявляемые к санитарно-показательным микроорганизмам (несколько вариантов ответа)  <b>а) Они не должны размножаться в окружающей среде</b>  б) должны быть устойчивы к щелочам и кислотами  <b>в) После выделения в окружающую среду они должны сохранять жизнеспособность в течение сроков, близких к срокам выживания патогенных микробов, поступающих в окружающую среду тем же путем.</b>  г) Быть термотоллерантными  д) У микробов должны быть во внешней среде «двойников» или аналогов, с которыми их можно спутать.  <b>е) Такие микроорганизмы должны постоянно содержаться в выделениях человека и теплокровных животных и поступать в окружающую среду в больших количествах</b></p>
364.	<p>Профилактика пищевых микотоксикозов предусматривает следующие мероприятия:  <b>а) гигиеническая обработка складских емкостей и помещений (очистка от ранее хранившейся продукции и пыли, дезинфекция)</b>  <b>б) своевременная уборка урожая с полей и последующая его правильная обработка и хранение</b>  в) дезинфекция сырья  г) хранение разных партий сырья в общем складе  <b>д) закладка на хранение только кондиционной продукции</b></p>
365.	<p>Этикетки на контейнерах с исходным сырьем, находящиеся в складской зоне, должны содержать:  1) присвоенное наименование продукции и при необходимости ссылку на внутриводской код;  2) номер серии, присвоенный при получении;  3) при необходимости статус содержимого (например: в карантине, на испытании, разрешено, отбраковано);  4) при необходимости срок годности или дату, после которой требуется повторный контроль  <b>а) 1, 3; б) 2, 4; в) 1, 3, 4; г) 1, 2, 3, 4</b></p>
366.	<p>В протоколах использования, очистки, санитарной обработки и/или стерилизации, а также технического обслуживания основного оборудования должны быть указаны:  1) дата/время;  2) наименование продукции;  3) производитель оборудования (страна/дата);  4) номер каждой серии, которую обрабатывали на оборудовании;  5) лицо, которое поводило очистку и техническое обслуживание;  <b>а) 1,2,5; б) 2,3,4; в) 1,2,4,5; г) 2,3,4,5</b></p>
367.	<p>Для каждого цикла стерилизации оксидом этилена должны быть составлены протоколы с указанием:  1) времени начала стерилизации;  2) времени полного завершения цикла;  3) давления;  4) температуры и влажности в камере во время процесса;  5) концентрации и общего количества использованного газа.  <b>а) 1,2,3,4; б) 2,3,4,5; в) 5,3,2; г) 1,2,4,5</b></p>

**4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.**

Процедуры оценивания в ходе изучения дисциплины знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, регламентируются положениями:

- П ВГУИТ 2.4.03 Положение о курсовых экзаменах и зачетах;
- П ВГУИТ 4.1.02 Положение о рейтинговой оценке текущей успеваемости.

Оценка по дисциплине выставляется как среднеарифметическое из всех оценок, полученных в течение периода изучения дисциплины.

**5. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания для каждого результата обучения по дисциплине**

Результаты обучения по этапам формирования компетенций	Предмет оценки (продукт или процесс)	Показатель оценивания	Критерии оценивания сформированности компетенций	Шкала оценивания	
				Академическая оценка или баллы	Уровень освоения компетенции
<b>ПК<sub>В-4</sub> Способен совершенствовать технологические процессы производства, подбирать, использовать и оценивать сырье растительного и животного происхождения для разработки и производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности</b>					
<b>ИД<sub>ПК<sub>В-4</sub></sub> – Разрабатывает технологические процессы получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности</b>					
<b>ЗНАТЬ:</b> технологические процессы получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Результаты текущего тестирования	Правильность ответов при тестировании	Обучающийся ответил на 85-100 % вопросов	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 70-84 % вопросов	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 50-69 % вопросов	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся ответил на 0-49 % вопросов	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (коллоквиум, экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал подробный и полный ответ, допустил не более 1 ошибки. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал поверхностный ответ на вопрос, допустил более 2 ошибки	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно ответить на вопрос, допустил ошибку в анализе задания	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<b>УМЕТЬ:</b> пользоваться методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Собеседование (лабораторные работы)	Отчет и дискуссия по теме лабораторной работы	Обучающийся грамотно пользуется методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся пользуется методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся пользуется методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Удовлетворительно	Освоена / базовый

			сти, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки		
			Обучающийся не пользуется методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности, не обработал данные, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 2 ошибок	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (практические работы)	Отчет и дискуссия по теме практической работы	Обучающийся грамотно владеет методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся владеет методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся владеет методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не владеет методами разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности, обработал данные, не получил и не обработал данные, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Задачи для экзамена	Правильность и полнота выполнения задания	Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, выбрал верную методику решения, сделал развернутые выводы, не допустил ошибок в расчетах	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, полностью выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 1 ошибки в расчетах	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся поверхностно проанализировал ситуацию, выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 2 ошибок в расчетах	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно решить задачу, допустил ошибку в анализе ситуации	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<b>ВЛАДЕТЬ:</b> методами разработ-	Собеседова-	Правильность отве-	Обучающийся демонстрирует знание методов разра-	Отлично	Освоена / по-

ки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	ние (экзамен)	тов	ботки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок.		вышенный
			Обучающийся демонстрирует знание методов разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил не более 1 ошибки.	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся демонстрирует удовлетворительное знание методов разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил 2-3 ошибки.	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся демонстрирует незнание методов разработки технологических процессов получения новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности. Обучающийся не дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок.	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный

**ПК<sub>В.4</sub> Способен совершенствовать технологические процессы производства, подбирать, использовать и оценивать сырье растительного и животного происхождения для разработки и производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности**

**ИД<sub>2</sub>ПК<sub>В.4</sub> – Проводит исследования свойств сырья растительного и животного происхождения для выработки биотехнологической продукции с заданным функциональным составом и свойствами**

ЗНАТЬ: свойства сырья растительного и животного происхождения	Результаты текущего тестирования	Правильность ответов при тестировании	Обучающийся ответил на 85-100 % вопросов	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 70-84 % вопросов	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 50-69 % вопросов	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся ответил на 0-49 % вопросов	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (коллоквиум, экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал подробный и полный ответ, допустил не более 1 ошибки. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал поверхностный ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый

			Обучающийся не смог правильно ответить на вопрос, допустил ошибку в анализе задания	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<b>УМЕТЬ:</b> проводить исследования свойств сырья растительного и животного происхождения	Собеседование (лабораторные работы)	Отчет и дискуссия по теме лабораторной работы	Обучающийся грамотно проводит исследования свойств сырья растительного и животного происхождения, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся проводит исследования свойств сырья растительного и животного происхождения, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся проводит исследования свойств сырья растительного и животного происхождения, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не проводит исследования свойств сырья растительного и животного происхождения, не обработал данные, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 2 ошибок	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (практические работы)	Отчет и дискуссия по теме практической работы	Обучающийся грамотно владеет методами исследования свойств сырья растительного и животного происхождения, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся владеет методами исследования свойств сырья растительного и животного происхождения, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся владеет методами исследования свойств сырья растительного и животного происхождения, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не владеет методами исследования свойств сырья растительного и животного происхождения, обработал данные, не получил и не обработал данные, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Задачи для экзамена	Правильность и полнота выполнения	Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, выбрал верную методику решения, сделал развер-	Отлично	Освоена / повышенный

		ния задания	нутые выводы, не допустил ошибок в расчетах		
			Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, полностью выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 1 ошибки в расчетах	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся поверхностно проанализировал ситуацию, выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 2 ошибок в расчетах	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно решить задачу, допустил ошибку в анализе ситуации	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<b>ВЛАДЕТЬ:</b> методиками проведения исследований свойств сырья растительного и животного происхождения	Собеседование (экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся демонстрирует знание методик проведения исследований свойств сырья растительного и животного происхождения. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок.	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся демонстрирует знание методик проведения исследований свойств сырья растительного и животного происхождения. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил не более 1 ошибки.	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся демонстрирует удовлетворительное знание методик проведения исследований свойств сырья растительного и животного происхождения. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил 2-3 ошибки.	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся демонстрирует незнание методик проведения исследований свойств сырья растительного и животного происхождения. Обучающийся не дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок.	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<b>ПК<sub>В.4</sub> Способен совершенствовать технологические процессы производства, подбирать, использовать и оценивать сырье растительного и животного происхождения для разработки и производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности</b>					
<b>ИДЗ<sub>ПК<sub>В.4</sub></sub> – Дает рекомендации по применению биотехнологической продукции в пищевых производствах</b>					
<b>ЗНАТЬ:</b> технологии применения биотехнологической продукции в пищевых производствах	Результаты текущего тестирования	Правильность ответов при тестировании	Обучающийся ответил на 85-100 % вопросов	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 70-84 % вопросов	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 50-69 % вопросов	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся ответил на 0-49 % вопросов	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (коллоквиум, экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Отлично	Освоена / повышенный

	мен)		Обучающийся дал подробный и полный ответ, допустил не более 1 ошибки. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал поверхностный ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно ответить на вопрос, допустил ошибку в анализе задания	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<b>УМЕТЬ:</b> выбирать технологии применения биотехнологической продукции в пищевых производствах	Собеседование (лабораторные работы)	Отчет и дискуссия по теме лабораторной работы	Обучающийся грамотно выбирает технологии применения биотехнологической продукции в пищевых производствах, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся выбирает технологии применения биотехнологической продукции в пищевых производствах, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся выбирает технологии применения биотехнологической продукции в пищевых производствах, обработал данные, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не умеет выбирать технологии применения биотехнологической продукции в пищевых производствах, обработал данные, обработал данные, не обработал данные, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 2 ошибок	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (практические работы)	Отчет и дискуссия по теме практической работы	Обучающийся грамотно владеет методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся владеет методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся владеет методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологи-	Удовлетворительно	Освоена / базовый

			ческого оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 2 ошибок		
			Обучающийся не владеет методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции, обработал данные, не получил и не обработал данные, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Задачи для экзамена	Правильность и полнота выполнения задания	Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, выбрал верную методику решения, сделал развернутые выводы, не допустил ошибок в расчетах	Отлично	Освоена / повышенный
Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, полностью выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 1 ошибки в расчетах			Хорошо	Освоена / повышенный	
Обучающийся поверхностно проанализировал ситуацию, выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 2 ошибок в расчетах			Удовлетворительно	Освоена / базовый	
Обучающийся не смог правильно решить задачу, допустил ошибку в анализе ситуации			Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный	
<b>ВЛАДЕТЬ:</b> технологиями применения биотехнологической продукции в пищевых производствах	Собеседование (экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся демонстрирует знание технологий применения биотехнологической продукции в пищевых производствах. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок.	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся демонстрирует знание технологий применения биотехнологической продукции в пищевых производствах. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил не более 1 ошибки.	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся демонстрирует удовлетворительное знание технологий применения биотехнологической продукции в пищевых производствах. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил 2-3 ошибки.	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся демонстрирует незнание технологий применения биотехнологической продукции в пищевых производствах. Обучающийся не дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок.	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный

<b>ПК<sub>В-6</sub> Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности</b>					
<b>ИД1<sub>ПКв-6</sub> – Применяет методики расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности при выборе оптимальных технических и организационных решений на основе технологий менеджмента и маркетинга</b>					
<b>ЗНАТЬ:</b> методики расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции	Собеседование (коллоквиум)	Правильность ответов	Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал подробный и полный ответ, допустил не более 1 ошибки. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал поверхностный ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно ответить на вопрос, допустил ошибку в анализе задания	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<b>УМЕТЬ:</b> применять методики расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции	Собеседование (лабораторные работы)	Отчет и дискуссия по теме лабораторной работы	Обучающийся грамотно владеет методиками расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся владеет методиками расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся владеет методиками расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не владеет методиками расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции, не участвовал в выполнении работы, не получил и не обработал результаты эксперимента, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование	Отчет и дискуссия	Обучающийся грамотно проводит расчеты технико-	Отлично	Освоена / по-

	ние (практические работы)	по теме практической работы	экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы		высший
			Обучающийся проводит расчеты технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся проводит расчеты технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не проводит расчеты технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции, не получил и не обработал данные, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Задачи для экзамена	Правильность и полнота выполнения задания	Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, выбрал верную методику решения, сделал развернутые выводы, не допустил ошибок в расчетах	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, полностью выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 1 ошибки в расчетах	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся поверхностно проанализировал ситуацию, выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 2 ошибок в расчетах	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно решить задачу, допустил ошибку в анализе ситуации	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<b>ВЛАДЕТЬ:</b> методиками расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции	Собеседование (экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся демонстрирует владение методиками расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок.	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся демонстрирует владение методиками расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос,	Хорошо	Освоена / повышенный

			допустил не более 1 ошибки.		
			Обучающийся демонстрирует владение методиками расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил 2 ошибки.	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не демонстрирует владения методиками расчета технико-экономической эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции. Обучающийся не дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок.	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<b>ПК<sub>В-6</sub> Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности</b>					
<b>ИД<sub>2</sub><sub>ПКВ-6</sub> – Выявляет факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции</b>					
<b>ЗНАТЬ:</b> факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции	Результаты текущего тестирования	Правильность ответов при тестировании	Обучающийся ответил на 85-100 % вопросов	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 70-84 % вопросов	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 50-69 % вопросов	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся ответил на 0-49 % вопросов	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (коллоквиум, экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал подробный и полный ответ, допустил не более 1 ошибки. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал поверхностный ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно ответить на вопрос, допустил ошибку в анализе задания	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<b>УМЕТЬ:</b> выявлять факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции	Собеседование (лабораторные работы)	Отчет и дискуссия по теме лабораторной работы	Обучающийся грамотно выявляет факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся владеет методами выявления факторов	Хорошо	Освоена / по-

			<p>влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки</p>		высший
			<p>Обучающийся владеет методами подбора оборудования для технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки</p>	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			<p>Обучающийся не владеет методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции, обработал данные, не обработал данные, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 2 ошибок</p>	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (практические работы)	Отчет и дискуссия по теме практической работы	<p>Обучающийся грамотно владеет методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы</p>	Отлично	Освоена / повышенный
			<p>Обучающийся владеет методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки</p>	Хорошо	Освоена / повышенный
			<p>Обучающийся владеет методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции, обработал данные, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 2 ошибок</p>	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			<p>Обучающийся не владеет методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической про-</p>	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный

			дукции, обработал данные, не получил и не обработал данные, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки		
	Задачи для экзамена	Правильность и полнота выполнения задания	Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, выбрал верную методику решения, сделал развернутые выводы, не допустил ошибок в расчетах	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, полностью выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 1 ошибки в расчетах	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся поверхностно проанализировал ситуацию, выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 2 ошибок в расчетах	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно решить задачу, допустил ошибку в анализе ситуации	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<b>ВЛАДЕТЬ:</b> методами выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции	Собеседование (экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся демонстрирует знание методов выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок.	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся демонстрирует знание методов выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил не более 1 ошибки.	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся демонстрирует удовлетворительное знание методов выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил 2-3 ошибки.	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся демонстрирует незнание методов выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции. Обучающийся не дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок.	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный

