

**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**

Теоретические основы получения белка и БАВ

Направление подготовки

19.04.01 Биотехнология

Направленность (профиль)

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

Квалификация выпускника  
**Магистр**

Воронеж

## 1. Цели и задачи дисциплины

Целями освоения дисциплины «Теоретические основы получения белка и БАВ» 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 высшего образования по направлению подготовки/специальности (19.04.Биотехнология).

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

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	ПКв-5	Способен разрабатывать и масштабировать процессы биотехнологического производства, осуществлять разработку документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ	<b>ИД-1</b> <sub>ПКв-2</sub> . Знает параметры функционального состояния животных в норме и при патологии; патологическую анатомию животных при постановке посмертного диагноза. <b>ИД-2</b> <sub>ПКв-2</sub> Способен методически правильно производить вскрытие трупов и патоморфологическую диагностику, правильно отбирать, фиксировать и пересылать патологический материал для лабораторного исследования; производить судебно-ветеринарную экспертизу на основе правил ведения документооборота. <b>ИД-3</b> <sub>ПКв-2</sub> . Владеет навыками оценки ветеринарно-санитарного состояния объектов для утилизации трупов животных; осуществлением карантинных мероприятий на животноводческих объектах; соблюдением правил хранения и утилизации биологических отходов

	ПКв-6	Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности	<b>ИД-1</b> <sub>ПКв-5</sub> . Показывает знание нормативно-технической документации в области ветеринарно-санитарной оценки и контроля производства безопасной продукции животноводства, пчеловодства, водного промысла и кормов, а также продуктов растительного происхождения; правил проведения ветеринарно-санитарной экспертизы и контроля качества продуктов питания животного происхождения; основные понятия и термины в области оценки качества продуктов убоя животных, их химический состав, пищевую ценность, факторы, формирующие качество
--	-------	--	--

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)
1	2
<b>ИД1</b> <sub>ПКв-5</sub> – проводит расчет параметров и режимов технологического процесса получения БАВ, расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ	Знает: параметры и режимы технологического процесса получения БАВ
	Умеет: проводить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ
	Владеет: навыками расчета параметров технологического процесса получения БАВ, расчета эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ
<b>ИД2</b> <sub>ПКв-5</sub> - разрабатывает нормативную документацию в связи с изменением технологического процесса производства БАВ	Знает: основную нормативную документацию
	Умеет: разрабатывать нормативную документацию
	Владеет: навыками разработки нормативной документации
<b>ИД2</b> <sub>ПКв-6</sub> - Выявляет факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Знает: факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности
	Умеет: выявлять факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности
	Владеет: методикой выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности

### 3. Место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина «Теоретические основы получения белка и БАВ» относится к блоку 1 ОП Часть, формируемая участниками образовательных отношений. Дисциплина относится к дисциплинам по выбору.

Дисциплина «Теоретические основы получения белка и БАВ» основывается на знаниях, умениях и компетенциях, сформированных при изучении следующих дисциплин: Современные проблемы биотехнологий, Методологические основы исследований в биотехнологии, Теоретические основы направленного синтеза и управления биотехнологическими процессами, Биотрансформация веществ.

Дисциплина «Теоретические основы получения белка и БАВ» является предшествующей для освоения дисциплин: Учебная практика, педагогическая практика; Производственная практика, технологическая практика; Производственная практика, организационно-управленческая практика; Производственная практика, научно-исследовательская работа; Производственная практика, преддипломная практика.

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

Виды учебной работы	Всего ак. ч	Распределение трудоемкости по семестрам, ак. ч
		2 семестр
Общая трудоемкость дисциплины (модуля)	<b>108</b>	<b>108</b>
<b>Контактная работа</b> в т. ч. аудиторные занятия:	<b>78</b>	<b>78</b>
Лекции	38	38
<i>в том числе в форме практической подготовки</i>	-	-
Практические/лабораторные занятия	38	38
<i>в том числе в форме практической подготовки</i>	38	36
Консультации текущие	1,9	1,9
Консультации перед экзаменом	-	-
<b>Вид аттестации (зачет/экзамен)</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>
<b>Самостоятельная работа:</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
Изучение материалов, изложенных в лекциях (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	10	10
Изучение материалов по учебникам (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	10	10
Подготовка к защите по лабораторным работам (собеседование)	10	10
<b>Подготовка к экзамену (контроль)</b>	-	-

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

##### 5.1 Содержание разделов дисциплины (модуля)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Трудоемкость раздела, акад. ч
2 семестр			
1.	Особенности биосинтеза БАВ	Биообъекты для биосинтеза БАВ. Основная задача технологии биосинтеза БАВ. Классификация биотехнологических процессов. Принципы микробиологического синтеза БАВ. Процессы в промышленной микробиологии. Основные технологические показатели биосинтеза БАВ.	20
2.	Принципы технического оснащения биопроизводств	Конструкционное совершенство и универсальность биореакторов. Коррозионная стойкость материалов биореакторов и другого технологического оборудования, вмещающих биообъект или продукты его метаболизма.	22
3.	Аппаратурное оформление микробиологиче-	Общие показатели биообъектов в процессе биосинтеза БАВ. Конструкции ферментато-	20

	ских производств	ров для культивирования микробов продуцентов БАВ. Дополнительное оборудование	
4.	Управление технологическими процессами биосинтеза БАВ	Основные параметры культивирования микроорганизмов для производства белка и БАВ (температура, pH, аэрация, перемешивание, время ферментации)	16
5.	Отходы биотехнологических производств, их обезвреживание и утилизация	Классификация отходов биотехнологических производств (плотные, жидкие, газообразные). Целевые продукты переработки отходов. Методы обезвреживания и утилизации отходов биотехнологического производства.	20
<i>Консультации текущие</i>			1,9
<i>Зачет</i>			0,1

## 5.2 Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции, ак. ч	Лабораторные занятия, ак. ч	СРО, час
2 семестр				
1	Особенности биосинтеза БАВ	6	8	6
2	Принципы технического оснащения биопроизводств	8	8	6
3	Аппаратурное оформление микробиологических производств	8	6	6
4	Управление технологическими процессами биосинтеза БАВ	8	2	6
5	Отходы биотехнологических производств, их обезвреживание и утилизация	8	6	6
<i>Консультации текущие</i>			0,1	
<i>Зачет</i>			1,9	

### 5.2.1 Лекции

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика лекционных занятий	Трудоемкость раздела, ак. часы
2 семестр			
	Особенности биосинтеза БАВ	Биообъекты для биосинтеза БАВ. Основная задача технологии биосинтеза БАВ. Классификация биотехнологических процессов. Принципы микробиологического синтеза БАВ. Процессы в промышленной микробиологии. Основные технологические показатели биосинтеза БАВ.	6
	Принципы технического оснащения биопроизводств	Конструкционное совершенство и универсальность биореакторов. Коррозионная стойкость материалов биореакторов и другого технологического оборудования, вмещающих биообъект или продукты его метаболизма.	8
	Аппаратурное оформление микробиологических производств	Общие показатели биообъектов в процессе биосинтеза БАВ. Конструкции ферментаторов для культивирования микробов продуцентов	8

	БАВ. Дополнительное оборудование	
Управление технологическими процессами биосинтеза БАВ	Основные параметры культивирования микроорганизмов для производства белка и БАВ (температура, pH, аэрация, перемешивание, время ферментации)	8
Отходы биотехнологических производств, их обезвреживание и утилизация	Классификация отходов биотехнологических производств (плотные, жидкие, газообразные). Целевые продукты переработки отходов. Методы обезвреживания и утилизации отходов биотехнологического производства.	8

### 5.2.2 Практические занятия

*Практические занятия не предусмотрены.*

### 5.3.3 Лабораторный практикум

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость раздела, ак. часы
2 семестр			
1.	Особенности биосинтеза БАВ	Изучение особенностей биосинтеза лимонной кислоты при поверхностном культивировании микроскопических грибов.	8
		Влияние состава питательной среды на накопление амилазы при глубинном культивировании микромицета.	8
2.	Принципы технического оснащения биопроизводств	Получение белковых концентратов.	6
3.	Аппаратурное оформление микробиологических производств	Изучение строения и принципов работы лабораторного ферментера.	2
4.	Управление технологическими процессами биосинтеза БАВ	Влияние режимов выделения ферментов на выход готового продукта.	6
5.	Отходы биотехнологических производств, их обезвреживание и утилизация	Утилизация отходов биотехнологического производства путем выращивания на них микроорганизмов	8

### 5.2.4 Самостоятельная работа обучающихся (СРО)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид СРО	Трудоемкость раздела, ак. часы
1.	Особенности биосинтеза БАВ	Изучение материалов, изложенных в лекциях (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	2
		Изучение материалов по учебникам (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	2
		Подготовка к защите по лабораторным работам (собеседование)	2

2.	Принципы технического оснащения биопроизводств	Изучение материалов, изложенных в лекциях (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий) Изучение материалов по учебникам (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий) Подготовка к защите по лабораторным работам (собеседование)	2 2 2
3.	Аппаратурное оформление микробиологических производств	Изучение материалов, изложенных в лекциях (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий) Изучение материалов по учебникам (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий) Подготовка к защите по лабораторным работам (собеседование)	2 2 2
4.	Управление технологическими процессами биосинтеза БАВ	Изучение материалов, изложенных в лекциях (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий) Изучение материалов по учебникам (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий) Подготовка к защите по лабораторным работам (собеседование)	2 2 2
5.	Отходы биотехнологических производств, их обезвреживание и утилизация	Изучение материалов, изложенных в лекциях (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий) Изучение материалов по учебникам (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий) Подготовка к защите по лабораторным работам (собеседование)	2 2 2

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

Для освоения дисциплины обучающийся может использовать:

### 6.1 Основная литература

1. Организация биотехнологических производств: Практикум к выполнению лабораторных и практических занятий для студентов вузов : учебное пособие / Кригер О.В., Иванова С.А. – Кемерово, 2018 – 99 с. <https://reader.lanbook.com/book/107701>

2. Биотехнология : учебник и практикум для вузов (гриф УМО ВО) / под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 4-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 384 с. <https://urait.ru/bcode/543823>

3. Биотехнология пищевого белка : учеб.пособие / О.В. Киселева, В.В. Тарнопольская, П.В. Миронова. – Красноярск, 2021 – 92 с.  
<https://reader.lanbook.com/book/195120>

## 6.2 Дополнительная литература

1. Биотехнология рационального использования гидробионтов : Учебник /под ред. О.Я. Мезеновой. – Спб.: Издательство “Лань”, 2022 – 416 с.  
<https://reader.lanbook.com/book/211325>

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

## 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.vsu.ru/MegaPro/Web">https://biblos.vsu.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.vsu.ru">http://education.vsu.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)**

Материально-техническая база приведена в лицензионных формах и расположена по адресу <https://vsuet.ru>

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

Ауд. 403 Мультимедийный проектор ACER, экран, ноутбук ASUS. Комплект мебели для учебного процесса на 24 места

№ 414 учебная аудитория для проведения учебных занятий. Акводистиллятор ДЭ-10М, термостат с охлаждением TCO-1/80, насос вакуумный Vacum-Sel, баня водяная UT 4329E, 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

№ 434 учебная аудитория для проведения учебных занятий. Комплект мебели для учебного процесса на 8 мест. Компьютеры IntelCore i3-540, мультимедийный проектор ACER, экран, ноутбук ASUS

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

№ 416 помещение для самостоятельной работы обучающихся. Комплект мебели для учебного процесса на 8 мест. 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».

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

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

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

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 3 зачетные единицы.

Виды учебной работы	Всего ак. ч	Распределение трудоемкости по семестрам, ак. ч
		2 семестр
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
<b><i>Контактная работа, в т.ч. аудиторные занятия:</i></b>	<b>18,1</b>	<b>18,1</b>
Лекции	8	8
<i>в том числе в форме практической подготовки</i>	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	8	8
<i>в том числе в форме практической подготовки</i>	8	8
Консультации текущие	1,2	1,2
Рецензирование контрольных работ обучающихся - заочников	0,8	0,8
<b><i>Виды аттестации (зачет)</i></b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>
<b><i>Самостоятельная работа:</i></b>	<b>86</b>	<b>86</b>
Выполнение контрольной работы	9,2	9,2
Подготовка к защите по лабораторным работам (собеседование)	25,6	25,6
Изучение материалов по учебникам (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	25,6	25,6
Изучение материалов, изложенных в лекциях (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	25,6	25,6
<b>Подготовка к зачету (контроль)</b>	<b>3,9</b>	<b>3,9</b>

Приложение

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ  
ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

по дисциплине

**Теоретические основы получения белка и БАВ**

## 1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	ПКв-5	Способен разрабатывать и масштабировать процессы биотехнологического производства, осуществлять разработку документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ	<b>ИД-1</b> <sub>ПКв-2</sub> . Знает параметры функционального состояния животных в норме и при патологии; патологическую анатомию животных при постановке посмертного диагноза. <b>ИД-2</b> <sub>ПКв-2</sub> . Способен методически правильно производить вскрытие трупов и патоморфологическую диагностику, правильно отбирать, фиксировать и пересылать патологический материал для лабораторного исследования; производить судебно-ветеринарную экспертизу на основе правил ведения документооборота. <b>ИД-3</b> <sub>ПКв-2</sub> . Владеет навыками оценки ветеринарно-санитарного состояния объектов для утилизации трупов животных; осуществлением карантинных мероприятий на животноводческих объектах; соблюдением правил хранения и утилизации биологических отходов
	ПКв-6	Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности	<b>ИД-1</b> <sub>ПКв-5</sub> . Показывает знание нормативно-технической документации в области ветеринарно-санитарной оценки и контроля производства безопасной продукции животноводства, пчеловодства, водного промысла и кормов, а также продуктов растительного происхождения; правил проведения ветеринарно-санитарной экспертизы и контроля качества продуктов питания животного происхождения; основные понятия и термины в области оценки качества продуктов убоя животных, их химический состав, пищевую ценность, факторы, формирующие качество

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)
1	2
<b>ИД1</b> <sub>ПКв-5</sub> – проводит расчет параметров и режимов технологического процесса получения БАВ, расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ	Знает: параметры и режимы технологического процесса получения БАВ Умеет: проводить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ Владеет: навыками расчета параметров технологического процесса получения БАВ, расчета эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ
<b>ИД2</b> <sub>ПКв-5</sub> - разрабатывает нормативную документацию в связи с изменением технологического процесса производства БАВ	Знает: основную нормативную документацию Умеет: разрабатывать нормативную документацию Владеет: навыками разработки нормативной документации
<b>ИД2</b> <sub>ПКв-6</sub> - Выявляет факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Знает: факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности Умеет: выявлять факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности Владеет: методикой выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности

## 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.	Особенности биосинтеза БАВ	ПКв-5	Тест	1-3	Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.
			Собеседование (вопросы для зачета)	60-63	Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	26-29	Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.
			Кейс-задания	84-85	Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»
2.	Особенности биосинтеза БАВ	ПКв-6	Тест	13-15	Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.
			Собеседование (вопросы для зачета)	72-74	Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	40-43	Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.
			Кейс-задания		Проверка преподавателем

				94-95	Отметка в системе «зачтено – не зачтено»
3.	Принципы технического оснащения биопроизводств	ПКв-5	Тест	4-5	Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.
			Собеседование (вопросы для зачета)	64-65	Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	30-31	Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.
			Кейс-задания	86-87	Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»
4.	Принципы технического оснащения биопроизводств	ПКв-6	Тест	16-17	Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.
			Собеседование (вопросы для зачета)	75-76	Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	44-46	Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.
			Кейс-задания	95-96	Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»
5.	Аппаратурное оформле-	ПКв-5	Тест	6	Компьютерное тестиро-

	ние микробиологических производств		<p>Собеседование (вопросы для зачета)</p> <p>Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)</p> <p>Кейс-задания</p>	<p>66-67</p> <p>32-34</p> <p>88-89</p>	<p>вание Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p> <p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p> <p>Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p> <p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p>
6.	Аппаратурное оформление микробиологических производств	ПКв-6	<p>Тест</p> <p>Собеседование (вопросы для зачета)</p> <p>Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)</p> <p>Кейс-задания</p>	<p>18-19</p> <p>77-78</p> <p>47-49</p> <p>97-98</p>	<p>Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p> <p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p> <p>Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p> <p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p>
7.	Управление технологическими процессами биосинтеза БАВ	ПКв-5	Тест	7-9	Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %;



			<p>Собеседование (вопросы для зачета)</p> <p>Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)</p> <p>Кейс-задания</p>	<p>68-69</p> <p>35-36</p> <p>89-90</p>	<p>0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p> <p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p> <p>Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p> <p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p>
8.	Управление технологическими процессами биосинтеза БАВ	ПКв-6	<p>Тест</p> <p>Собеседование (вопросы для зачета)</p> <p>Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)</p> <p>Кейс-задания</p>	<p>20-22</p> <p>79-91</p> <p>50-55</p> <p>99</p>	<p>Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p> <p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p> <p>Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p> <p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p>
9.	Отходы биотехнологических производств, их обезвреживание и утилизация	ПКв-5	Тест	11-12	<p>Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетво-</p>

			Собеседование (вопросы для зачета)	70-71	<p>нительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p> <p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p>
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	37-39	<p>Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p>
			Кейс-задания	91-92	<p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p>
10.	Отходы биотехнологических производств, их обезвреживание и утилизация	ПКв-6	Тест	23-25	<p>Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p>
			Собеседование (вопросы для зачета)	92-93	<p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p>
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	56-59	<p>Компьютерное тестирование Процентная шкала. 0-100 %; 0-59,99% - неудовлетворительно; 60-74,99% - удовлетворительно; 75- 84,99% -хорошо; 85-100% - отлично.</p>
			Кейс-задания	100	<p>Проверка преподавателем Отметка в системе «зачтено – не зачтено»</p>

### 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

Для оценки знаний, умений, навыков студентов по дисциплине применяется балльно-рейтинговая система оценки сформированности компетенций студента.

Бально-рейтинговая система оценки осуществляется в течение всего семестра при проведении аудиторных занятий и контроля самостоятельной работы. Показателями ОМ являются: текущий опрос в виде собеседования на лабораторных работах, практических занятиях, тестовые задания в виде решения контрольных работ на практических работах и самостоятельно (домашняя контрольная работа) и сдачи курсовой работы по предложенной преподавателем теме. Оценки выставляются в соответствии с графиком контроля текущей успеваемости студентов в автоматизированную систему баз данных (АСУБД) «Рейтинг студентов».

Обучающийся, набравший в семестре более 60 % от максимально возможной бально-рейтинговой оценки работы в семестре получает зачет автоматически.

Студент, набравший за текущую работу в семестре менее 60 %, т.к. не выполнил всю работу в семестре по объективным причинам (болезнь, официальное освобождение и т.п.) допускается до зачета, однако ему дополнительно задаются вопросы на собеседовании по разделам, выносимым на зачет.

Аттестация обучающегося по дисциплине проводится в форме тестирования и предусматривает возможность последующего собеседования (зачета). Зачет проводится в виде тестового задания.

Каждый вариант теста включает 15 контрольных заданий, из них:

- 5 контрольных заданий на проверку знаний;
- 5 контрольных заданий на проверку умений;
- 5 контрольных заданий на проверку навыков;

В случае неудовлетворительной сдачи зачета студенту предоставляется право повторной сдачи в срок, установленный для ликвидации академической задолженности по итогам соответствующей сессии.

### 3.1 Тесты (тестовые задания к зачету)

**3.1.1. ПКв-5** Способен разрабатывать и масштабировать процессы биотехнологического производства, осуществлять разработку документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

№ задания	Тестовое задание с вариантами ответов и правильными ответами
	Двухмерный электрофорез позволяет разделить белки: <b>а) по изоэлектрической точке и молекулярной массе</b> б) по изоэлектрической точке в) по молекулярной массе г) по времени удерживания
	Скрининг лекарственных средств: а) совершенствование путем химической трансформации б) совершенствование путем биотрансформации <b>в) поиск и отбор («просеивание») природных структур</b> г) полный химический синтез
	Мишенью для физических и химических мутагенов в клетках биообъектов является: <b>а) дезоксирибонуклеиновая кислота</b> б) ДНК-полимераза в) РНК-полимераза г) рибосома
	Перегрузка оборудования: а) повышает производительность б) увеличивает срок службы <b>в) снижает срок службы</b> г) не влияет на срок службы
	Чтобы проверить работу автоматики «сухого хода», нужно: а) заполнить аппарат водой до определенной метки б) открыть предохранительный клапан в) открыть крышку <b>г) включить без воды</b>
	Оборудование, используемое для извлечения БАВ в современных биотехнологиях: а) сепаратор б) биореактор

	<b>в) дезинтегратор</b> г) адсорбер
	Параметры подвергающиеся контролю в биореакторах: <b>а) коэффициент заполнения</b> <b>б) мощность мешалки</b> в) количество растворенного азота <b>г) количество растворенного кислорода</b>
	Параметрами, оказывающими существенное влияние на выход аминокислот при их биосинтезе, являются: <b>а) оптимальная концентрация минеральных солей</b> <b>б) оптимальная концентрация аммонийного азота</b> <b>в) оптимальная pH</b> г) оптимальное давление
	Необходимыми условиями для культивирования изолированных клеток и тканей растений, являются: а) наличие света <b>б) влажность 60-70%</b> в) пониженная температура 5-10 <sup>o</sup> C г) наличие ауксинов в составе питательной среды
	Факторы оптимизирующие скорость биохимических реакций при росте культуры микроорганизмов: а) состав и концентрация питательных веществ б) концентрация продуктов и ингибиторов <b>в) pH</b> <b>г) температура</b>
	Факторы, определяющие качество и количество отходов биотехнологических производств: <b>а) объем производства</b> <b>б) характер производства</b> <b>в) особенности технологии производства</b> г) энергооснащенность
	Виды отходов характерные для биотехнологических производств: 1) бытовые 2) сточные воды <b>3) твердые</b> <b>4) жидкие</b>

Критерии и шкалы оценки:

Процентная шкала **0-100 %**; **отметка в системе**

**«неудовлетворительно, удовлетворительно, хорошо, отлично»**

0-59,99% - неудовлетворительно;

60-74,99% - удовлетворительно;

75- 84,99% -хорошо;

85-100% - отлично.

### **3.1.2. ПКв-6 Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности**

№ задания	Тестовое задание с вариантами ответов и правильными ответами
13.	Основные методы совершенствования биообъекта в современной биотехнологии: а) индуцированный мутагенез <b>б) клеточная инженерия</b> в) интрадукция растений г) селекция
14.	Скрининг (лекарств): а) совершенствование путем химической трансформации б) совершенствование путем биотрансформации <b>в) поиск и отбор («просеивание») природных структур</b> г) конечная внутриклеточная мишень
15.	Интенсивному биосинтезу антибиотиков способствует: а) увеличение в питательной среде источников углерода <b>б) уменьшение в питательной среде источников азота</b> в) увеличение глюкозы г) увеличение в питательной среде источников фосфора
16.	Недогрузка оборудования: <b>а) снижает срок службы машины</b> б) улучшает качество обрабатываемых продуктов в) увеличивает срок службы машины г) увеличивает производительность
17.	Оборудование, используемое на стадии подготовки технологического воздуха: <b>а) механические воздухоочистители</b>

	<b>б) мембранные оксигенаторы</b> <b>в) стерилизующий фильтр</b> г) запорная арматура
18.	Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании: <b>а) пенициллинов</b> б) аминогликозидов в) тетрациклинов г) макролидов
19.	Борьба с фаговой инфекцией в цехах ферментации антибиотической промышленности наиболее рациональна путем: а) ужесточения контроля за стерилизацией технологического воздуха б) ужесточения контроля за стерилизацией питательной среды <b>в) получения и использования фагоустойчивых штаммов биообъекта</b> г) ужесточения контроля за стерилизацией оборудования
20.	Оптимальные температуры необходимые для роста и развития микроорганизмов-мезофилов: а) 15 С <b>б) 20 С</b> в) 60 С г) 70 С
21.	Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается: <b>а) при увеличении степени измельчения субстрата</b> б) при увеличении интенсивности аэрации в) при повышении температуры ферментации г) при исключении микробной контаминации
22.	Качество экспланта обеспечивают: а) методом культивирования б) качеством питательной среды в) слабой скоростью размножения <b>г) условия культивирования</b>
23.	Способы утилизации отходов используемые при очистке сточных вод: <b>а) аэробный</b> б) термический <b>в) хлорирование и озонирование</b> г) использование песчаногравийных фильтров
24.	Плотные или твердые (мицелиальные) отходы представляют собой: а) культуральный фильтрат <b>б) остатки тканей животных</b> <b>в) микробную биомассу</b> г) остатки питательной среды
25.	Методы очистки газообразных отходов биотехнологических производств: а) химический <b>б) термический</b> <b>в) биологический</b> г) молекулярный

Критерии и шкалы оценки:

Процентная шкала **0-100 %**; отметка в системе

**«неудовлетворительно, удовлетворительно, хорошо, отлично»**

0-59,99% - неудовлетворительно;

60-74,99% - удовлетворительно;

75- 84,99% -хорошо;

85-100% - отлично.

### **3.2 Собеседование (лабораторные работы)**

**3.2.1 ПКв-5 Способен разрабатывать и масштабировать процессы биотехнологического производства, осуществлять разработку документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ**

№ задания	Формулировка задания
26.	Почему органические кислоты, полученные микробиологическим синтезом, предпочтительнее использовать в пищевой промышленности, чем кислоты, полученные органическим синтезом?
27.	Какие микроорганизмы являются продуцентами уксусной кислоты?
28.	Приведите уравнение процесса образования уксусной кислоты.
29.	Перечислите товарные формы уксусной кислоты. Чем отличаются технологии получения различных товарных форм?

30.	Как производится выращивание <i>Acetobacter aceti</i> в лабораторных условиях на синтетической среде Лойцянской и на основе сухого вина?
31.	Какие факторы влияют на процесс культивирования уксуснокислых бактерий и количество образовавшейся уксусной кислоты?
32.	Какой способ используют для промышленного получения уксусной кислоты и чем он отличается от используемых ранее способов?
33.	Что представляет собой биошрот?
34.	Какова химическая природа крахмала?
35.	К какому классу ферментов относится амилаза? В чем заключается механизм ее действия?
36.	Как определяют количество фермента в исследуемом образце?
37.	Как можно уменьшить или увеличить время гидролиза при определении амилалитической способности?
38.	Чем отличаются белковые изоляты, белковые концентраты и белковые продукты?
39.	Каково целевое назначение белковых концентратов и изолятов?

Процентная шкала 0-100 %;

85-100% - отлично (практическая работа выполнена в установленный срок с использованием рекомендаций преподавателя; показан высокий уровень знания изученного материала по заданной теме, проявлен творческий подход, умение глубоко анализировать проблему и делать обобщающие практико-ориентированные выводы; работа выполнена без ошибок и недочетов или допущено не более одного недочета);

75- 84,99% - хорошо (практическая работа выполнена в установленный срок с использованием рекомендаций преподавателя; показан хороший уровень владения изученным материалом по заданной теме, работа выполнена полностью, но допущено в ней: а) не более одной негрубой ошибки и одного недочета; б) или не более двух недочетов);

60-74,99% - удовлетворительно (практическая работа выполнена в установленный срок с частичным использованием рекомендаций преподавателя; продемонстрированы минимальные знания по основным темам изученного материала; выполнено не менее половины работы или допущены в ней а) не более двух грубых ошибок, б) не более одной грубой ошибки и одного недочета, в) не более двух-трех негрубых ошибок, г) одна негрубая ошибка и три недочета, д) при отсутствии ошибок, 4-5 недочетов);

0-59,99% - неудовлетворительно (число ошибок и недочетов превосходит норму, при которой может быть выставлена оценка «удовлетворительно» или если правильно выполнено менее половины задания; если обучающийся не приступал к выполнению задания или правильно выполнил не более 10 процентов всех заданий).

### **3.2.2 ПКв-6 Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности**

№ задания	Формулировка задания
40.	Какое сырье используют для получения белковых концентратов?
41.	Чем отличаются технологии получения белковых продуктов из различных видов сырья?
42.	Какие способы используют для выделения и очистки белковых концентратов и изолятов?
43.	С какой целью в технологии белковых изолятов используют ферментные препараты?
44.	Какие методы используются в лабораторной работе для выделения белков и их количественного определения?
45.	От каких факторов зависит эффективность выделения белка?
46.	К какой группе белоксодержащих продуктов относятся выделенные из муки злаковых и бобовых культур образцы?
47.	В чем заключается сущность биуретового метода определения концентрации белков?
48.	Почему необходимо получать ферментные препараты различной степени очистки?
49.	Перечислите способы очистки и концентрирования ферментов.
50.	С чем связано многообразие способов выделения и очистки ферментных препаратов?
51.	Сравните методы концентрирования и очистки, применяемые для выделения ферментов при глубинном и твердофазном культивировании.
52.	На чем основан способ выделения ферментов методом осаждения? Какие реагенты используют в качестве осадителей ферментов?
53.	От каких параметров зависит эффективность осаждения ферментов из культуральной жидкости органическими растворителями?

54.	В чем заключается колориметрический метод определения амилалитической активности ферментов?
55.	С какой целью этиловый спирт перед добавлением к водному экстракту фермента охлаждают?
56.	Преимущества использования бактерий в качестве продуцентов белка и витаминов при производстве фармацевтической продукции.
57.	Биологические объекты, используемые в биотехнологии в качестве продуцентов.
58.	Требования, предъявляемые к штамма микроорганизмов, используемых в промышленности
59.	Факторы, влияющие на рост микроорганизмов-продуцентов.

Процентная шкала 0-100 %;

85-100% - отлично (практическая работа выполнена в установленный срок с использованием рекомендаций преподавателя; показан высокий уровень знания изученного материала по заданной теме, проявлен творческий подход, умение глубоко анализировать проблему и делать обобщающие практико-ориентированные выводы; работа выполнена без ошибок и недочетов или допущено не более одного недочета);

75- 84,99% - хорошо (практическая работа выполнена в установленный срок с использованием рекомендаций преподавателя; показан хороший уровень владения изученным материалом по заданной теме, работа выполнена полностью, но допущено в ней: а) не более одной негрубой ошибки и одного недочета; б) или не более двух недочетов);

60-74,99% - удовлетворительно (практическая работа выполнена в установленный срок с частичным использованием рекомендаций преподавателя; продемонстрированы минимальные знания по основным темам изученного материала; выполнено не менее половины работы или допущены в ней а) не более двух грубых ошибок, б) не более одной грубой ошибки и одного недочета, в) не более двух-трех негрубых ошибок, г) одна негрубая ошибка и три недочета, д) при отсутствии ошибок, 4-5 недочетов);

0-59,99% - неудовлетворительно (число ошибок и недочетов превосходит норму, при которой может быть выставлена оценка «удовлетворительно» или если правильно выполнено менее половины задания; если обучающийся не приступал к выполнению задания или правильно выполнил не более 10 процентов всех заданий).

### 3.3 Собеседование (зачет)

**3.3.1 ПКв-5 Способен разрабатывать и масштабировать процессы биотехнологического производства, осуществлять разработку документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ**

№ задания	Формулировка задания
60.	Перспективы развития сельскохозяйственной биотехнологии в Российской Федерации.
61.	Значение биологически активных веществ.
62.	История развития представлений о биологически активных веществах.
63.	Лекарственные средства.
64.	Гормоны.
65.	Гормоноподобные вещества и нейромедиаторы.
66.	Витамины.
67.	Представления о галеновых, негаленовых и новогаленовых препаратах.
68.	Классификация БАВ по химическому строению.
69.	Фармакологическая классификация БАВ.
70.	Антивитамины
71.	Антибиотики

Критерии и шкалы оценки:

- **оценка «зачтено»** выставляется студенту, если домашнее задание является самостоятельным, оригинальным текстом, в котором прослеживается авторская позиция, продуманная система аргументов, а также наличествуют обоснованные выводы; используются термины, понятия по дисциплине, в рамках которой выполняется работа; полностью соответствует выбранной теме, цели и задачам; текст домашнего задания логически выстроен, имеет четкую структуру; работа соответствует всем техническим требованиям; домашнее задание выполнено в установленный срок.

- **оценка «не зачтено»**, выставляется студенту, если домашнее задание не является самостоятельным, оригинальным текстом, в котором не прослеживается авторская позиция, не продумана система аргументов, а также отсутствуют обоснованные выводы; не используются термины, понятия по дисциплине, в рамках которой выполняется работа; не соответствует выбранной теме,

цели и задачам; текст домашнего задания композиционно не выстроен; работа не соответствует техническим требованиям; домашнее задание не выполнено в установленный срок.

### 3.3.2 ПКв-6 Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности

№ задания	Формулировка задания
72.	Ростовые вещества
73.	Фитонциды
74.	Стероиды
75.	Феромоны
76.	Распространение БАВ в природе
77.	Применение БАВ в медицине
78.	Сырье для получения БАВ.
79.	Методы получения БАВ.
80.	Количественное и качественное определение БАВ.
81.	Лекарственные средства на основе биологически активных соединений.
82.	Биологически активные добавки к пище (БАДы).
83.	Представление о гомеопатических препаратах.

Критерии и шкалы оценки:

- **оценка «зачтено»** выставляется студенту, если домашнее задание является самостоятельным, оригинальным текстом, в котором прослеживается авторская позиция, продуманная система аргументов, а также наличествуют обоснованные выводы; используются термины, понятия по дисциплине, в рамках которой выполняется работа; полностью соответствует выбранной теме, цели и задачам; текст домашнего задания логически выстроен, имеет четкую структуру; работа соответствует всем техническим требованиям; домашнее задание выполнено в установленный срок.

- **оценка «не зачтено»**, выставляется студенту, если домашнее задание не является самостоятельным, оригинальным текстом, в котором не прослеживается авторская позиция, не продумана система аргументов, а также отсутствуют обоснованные выводы; не используются термины, понятия по дисциплине, в рамках которой выполняется работа; не соответствует выбранной теме, цели и задачам; текст домашнего задания композиционно не выстроен; работа не соответствует техническим требованиям; домашнее задание не выполнено в установленный срок.

### 3.4. Кейс-задания

#### 3.4.1. ПКв-5 Способен разрабатывать и масштабировать процессы биотехнологического производства, осуществлять разработку документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

№ задания	Текст вопроса (задачи, задания) со структурой /алгоритмом ответа
84.	<p><b>Задача.</b> 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.</p> <p><b>В условиях поставленной задачи укажите:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в чем выражается многостадийность биосинтеза;</li> <li>- способы предотвращения контаминации целевого продукта;</li> <li>- схему очистки воздуха, используемую в процессе биосинтеза.</li> </ul> <p><b>Ответ.</b> Многостадийность биосинтеза выражается в выращивании посевной среды (многоэтапность), в приготовлении соответствующей питательной среды многокомпонентного состава, в самом процессе ведения биосинтеза (биокатализа), в выделении, очистке, концентрировании, сушке, фасовке и упаковке ЛС. Все эти этапы требуют стерильных условий производства, его асептики, начиная с воздуха, оборудования и заканчивая асептикой питательной и посевной среды. Биосинтез осуществляют с использованием культивировании.</p> <p>Емкости ферментеров имеют объем от 100 л (1 м<sup>3</sup>) до 10 000 л (100 м<sup>3</sup>), и все коммуникации стерилизуют острым паром (130 °С) в течение 1 ч. Стерилизацию воздуха производят методом фильтрации по следующей схеме: воздух с улицы поступает в фильтр предварительной очистки, где он очищается от пыли и влаги, затем на компрессор, где воздух нагревается, далее в холодильник для охлаждения, после чего под давлением проходит в головной фильтр (общий для цеха ферментации) и, наконец, в индивидуальный фильтр для каждого ферментера.</p> <p>Поступающий с улицы воздух содержит от 1000 до 100 000 клеток микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup>, среди которых могут встречаться и патогенные штаммы. Именно поэтому, чтобы не допустить контаминации культуральной жидкости, индивидуальные фильтры не должны пропускать микроорганизмы размером более</p>



	<p>0,25 микрона (мкм). Для сравнения, размеры, например, кокков составляют 0,5-1,5 мкм, кишечной палочки - 0,4-0,8 мкм. При этом существует так называемый коэффициент проскока, поэтому 100% стерилизация не всегда возможна.</p> <p>Фильтры стерилизуют острым паром при 120-130 °С в течение 30 мин. Для проверки эффективности стерилизации проводят биологический анализ проб. Питательную среду стерилизуют с применением термического нагревания (в 1 г кукурузной муки содержится от 104 до 109 клеток микроорганизмов). К воде как компоненту питательной среды предъявляют те же требования, что и к питьевой воде (водопроводная вода должна содержать не более 100 микробных клеток в 1 мл).</p>
85.	<p><b>Задача. 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</b></p> <p><b>Проанализируйте данную ситуацию с точки зрения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– представления о биообъекте и его функциях;</li> <li>– соответствия свойств продуцента требованиям производства ЛС и проблем безопасности при работе с продуцентами;</li> <li>– применения конкретных методов преобразования биообъекта для дальнейшего использования его в создании новых продуцентов ЛС.</li> </ul> <p>Ответ. Из определения биотехнологии следует, что основным инструментом получения или модификации ЛС является биообъект. Именно поэтому - это продуцент, биосинтезирующий нужный продукт, либо фермент, катализирующий присущую ему реакцию. Для использования активно функционирующего биообъекта необходимо знать его свойства с целью его совершенствования. Все биообъекты можно подразделить на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– макрообъекты (человек, млекопитающие, рептилии, рыбы, насекомые, растения);</li> <li>– микрообъекты (эукариоты - низшие грибы, водоросли, кроме нитчатых; прокариоты- актиномицеты, бактерии, сине-зеленые водоросли);</li> <li>– микробиосистемы (ферменты, протопласты).</li> </ul> <p>Выбор биообъекта зависит от его конкретных свойств, таких, как безвредность, устойчивость к фагам и вирусам, активность биосинтеза, скорость роста и накопление биомассы, стабильность по производительности, чувствительность к условиям культивирования (аэрация, pH, температура), потребность в источниках углеводов и азота, использование дешевых и доступных питательных сред, соответствие условиям промышленного производства (отсутствие неприятного запаха, невысокая вязкость среды).</p> <p>Повышение биосинтетической активности биообъекта использованию методов мутагенеза и селекции. Методы современной селекции сочетаются с применением генной инженерии, которая манипулирует ДНК, изменяя либо число и порядок расположения генов, либо проводя внутригенные изменения. Важной характеристикой мутантов является их способность к реверсии (обратное мутирование). Типы мутаций: делеция, дупликация, амплификация и др.</p> <p>Проблема безопасности в работе с продуцентами на физическом уровне предполагает понижение давления внутри ферментера для предотвращения возможного выброса культуральной жидкости во внешнюю среду. На биологическом уровне это прежде всего неукоснительное соблюдение правил GMP, одновременно можно, например, сделать биообъект «капризным» в отношении компонентов питательной среды, тогда во внешней среде без них он существовать не сможет.</p>
86.	<p><b>Задача. Очевидно, что биосинтез ЛС необходимо проводить в асептических условиях. Тем не менее проблема стерильности инъекционных препаратов и обсемененности препаратов для наружного применения остается одной из самых сложных при производстве ЛС. В этом случае можно обратиться к радиационной стерилизации ЛС.</b></p> <p><b>Предложите выбор радиационной стерилизации фармацевтических препаратов на конкретных примерах, используя ваши представления:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– о видах и дозах облучения, режиме стерилизации, установках;</li> <li>– о лекарственных формах, разрешенных для этого вида стерилизации;</li> <li>– причинах влияния облучения на внешний вид порошка и стеклянную тару.</li> </ul> <p>Ответ. В реальных условиях радиационную или лучевую стерилизацию применяют на отдельных производствах. Разрешенными для стерилизации ЛС являются УФ-лучи изотопа кобальта и быстрые электроны с энергией не выше 5 млн эВ (электронвольт), получаемые на ускорителях при отсутствии наведенной радиации у обработанных лекарственных препаратов (нет расщепления атомного ядра). Стерилизующая доза ионизирующего облучения составляет 2,5 млн рад, т.е. 2,5 мегарад. Промышленная установка</p> <p>представляет собой герметическую стерилизационную камеру со стандартными стержнями с Со. Стержни могут автоматически вдвигаться и удаляться из камеры. Режим стерилизации подбирают таким образом, чтобы нужная доза набиралась препаратом примерно за сутки. В случае применения быстрых электронов стерилизующая доза набирается за несколько секунд. Флаконы подаются по одному к «окошку», набирают дозу и двигаются дальше.</p> <p>Лучевая стерилизация обеспечивает необходимый результат, при этом лекарственные препараты сохраняют свою активность и удовлетворяют фармакопейным тестам. Внешний вид облученных препаратов</p>

	<p>может меняться, например белые порошки теряют блеск и приобретают матовый оттенок. Также необходимо иметь в виду, что под влиянием облучения меняется кристаллическая решетка стекла. Оно мутнеет, темнеет, но при этом полностью сохраняет свои функциональные качества. Потемнение стекла обратимо и со временем исчезает. Существует опыт применения такой стерилизации на примере антибиотиков. Порошки красного цвета (актиномицины) и желтого (тетрациклины) становятся более тусклыми, но обладают прежней активностью. При стерилизации природных и полусинтетических пенициллинов, аминокликозидов и тетрациклинов снижения активности также не происходит. Исключение составляют полиеновые антибиотики: например, нистатин заметно теряет свою активность.</p>
87.	<p><b>Задача. Применение иммобилизованных ферментов и белков в медицине открывает новые возможности создания эффективных ЛС. Продемонстрируйте возможности и достоинства гидролаз применяемых антибиотиков, как пенициллины и цефалоспорины на основании: уникальных свойств гидролитических ферментов и определенных изменений в структуре данных антибиотиков, связанных с получением более эффективных аналогов; сравнения химического пути трансформации с биокаталитической технологией; производственных результатов получения этих антибиотиков как целевых продуктов.</b></p> <p>Ответ. В отличие от химической трансформации биокатализ обладает уникальной специфичностью и избирательностью действия ферментов, возможностью проведения процесса в «мягких» условиях, высокой скоростью, использованием малых количеств катализаторов, практически полным отсутствием побочных реакций, что является несомненным преимуществом при создании лекарственных препаратов (антибиотики, стероиды, простагландины и т.д.). Гидролитические ферменты (гидролазы) нашли наибольшее применение в практике по следующим причинам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– гидролитические реакции в водной среде, как правило, полностью термодинамически сдвинуты в сторону образования продуктов;</li> <li>– кинетика реакций ферментативного гидролиза легко поддается количественному описанию до глубоких степеней превращения;</li> <li>– гидролазы - наиболее изученные и наиболее легко управляемые ферменты;</li> <li>– существует возможность оптимизации процессов по двум параметрам - концентрации расщепляемого субстрата и активности фермента;</li> <li>– гидролазы избирательны по типу катализируемой реакции, проявляют широкую субстратную специфичность;</li> <li>– гидролазы доступны в необходимых количествах (микроорганизмы содержат количества различных гидролаз).</li> </ul> <p>Возможности гидролаз можно представить при модификации пенициллинов и цефалоспоринов. Получение новых, более эффективных аналогов пенициллинов и цефалоспоринов связано с изменением боковой цепи при сохранении ядра антибиотика - 6-АПК или 7-АЦК как ключевых соединений для синтеза новых пенициллинов и цефалоспоринов. Например, после отщепления боковой цепи биосинтетического пенициллина и последующего ацилирования ее аминогруппы можно сравнительно легко получать его «полусинтетические» аналоги. Отщепление боковой цепи и превращение в 6-АПК с помощью фермента пенициллинамидазы можно провести в одну стадию при обычных условиях и температуре 10-40 °С в водной среде, избегая многостадийности, энергоемкости и больших объемов органических растворителей трансформации, расщепив при этом более устойчивую амидную связь и сохранив более лабильную связь в β-лактамном кольце пенициллина. Таким образом, переход к биокаталитической технологии существенно упрощает процесс, увеличивает выход целевого продукта и объем производства, стабилизирует процесс, делает его экологичным и снижает себестоимость. При получении новых полусинтетических цефалоспоринов пенициллинамидазу, которая сохраняет целостность лабильного β-лактамного кольца.</p>
88.	<p><b>Задача. Известно, что главным компонентом иммунохимической реакции являются антитела (иммуноглобулины), представляющие собой белки сыворотки крови, синтезируемые в организме человека в качестве проявления защитной реакции (иммунитета) при попадании в него чужеродного вещества (ксенобиотика).</b></p> <p><b>Сопоставьте функции иммуноглобулинов (антител):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– с их классификацией и структурой;</li> <li>– со схемой взаимодействия антигена с антителом, представлением о структуре антигена;</li> <li>– с принципами расширения пределов чувствительности и повышения специфичности иммунохимических тестов.</li> </ul> <p>Ответ. Основной элемент структуры антител - четырехцепочечная молекула, состоящая из двух пар идентичных полипептидных цепей: легких (L) и тяжелых (H). Все цепи соединены дисульфидными связями. К тяжелым цепям ковалентно присоединены олигосахаридные фрагменты.</p> <p>Различают 5 классов иммуноглобулинов человека: IgG, IgM, IgA, IgE, IgD, полипептидные цепи которых образуют глобулярные домены, состоящие из 110-115 аминокислотных остатков. Именно они и определяют биологические свойства иммуноглобулинов. Вариабельные домены легких и тяжелых цепей образуют активный центр антител соответствующей специфичности. Антитела формируются только к небольшим участкам на поверхности молекулы белка, которые называются антигенными детерминантами и представляют собой выпуклые части молекулы, которые могут входить внутрь активного центра антител. В случае бактериальных клеток такими детерминантами служат короткие цепочки из 3-5 остатков сахаров, образующих стенку бактерий. Низкомолекулярные соединения, в частности лекарственные вещества, сами по себе не могут вызывать образование антител. Такие соединения называют гаптенами. Однако если они присоединяются к макромолекуле, организм начинает вы-</p>

	<p>рабатывать к ним антитела. На первой стадии иммунохимической реакции происходит «склеивание» антигена и антитела, а вторая идет с образованием комплексов сложного состава, что определяется помутнением раствора либо выпадением осадка. Так, если в пробирку с раствором, содержащим постоянную концентрацию антител и меченого антигена, добавить различные количества немеченого антигена, то концентрация комплекса антиген-антитело с меткой обратно пропорциональна концентрации немеченого антигена. Для расширения пределов чувствительности и повышения специфичности иммунохимических тестов в один из компонентов системы вводят маркер, концентрацию которого можно легко определить.</p>
89.	<p><b>Задача. 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. В части анализа роли биотехнологии для современной фармации:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– сравните, что отличает современную биотехнологию в ее историческом развитии; приведите схему биотехнологического производства;</li> <li>– расшифруйте, что понимают под терминами «агенты» и «процессы» в биотехнологии;</li> <li>– представьте на конкретных примерах возможности воздействия на живую природу для получения ЛС.</li> </ul> <p>Ответ. Современная биотехнология решает многие проблемы в части фармации по созданию новых эффективных и безопасных ЛС, профилактических препаратов и различных диагностикумов. Значительная часть фармацевтической продукции сегодня полностью или частично относится именно к биотехнологическому производству. Номенклатура лекарственных препаратов, полученных на основе биообъектов, в силу объективных причин имеет тенденцию к своему расширению. В категорию лекарственных препаратов биотехнологического производства входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– собственно ЛС - аминокислоты и препараты на их основе, антибиотики, ферменты, коферменты, кровезаменители и плазмозаменители, гормоны стероидной и полипептидной природы, алкалоиды;</li> <li>– профилактические средства - вакцины, анатоксины, интерфероны, сыворотки, иммуномодуляторы, нормофлоры;</li> <li>– диагностические средства - ферментные и иммунные диагностикумы, препараты на основе моноклональных антител и иммобилизованных клеток.</li> </ul> <p>В современном представлении «биотехнология» - это направление научно-технического прогресса, использующее биологические процессы и агенты для целенаправленного воздействия на природу, а также для промышленного получения полезных для человека продуктов, в том числе ЛС.</p> <p>Биотехнология позволяет организовать не только рентабельное, экологичное, стабильное и качественное производство ЛС, но и развивать науку на самых ее передовых рубежах: это геномика и протеомика, сигнально-коммуникативные системы, антисмысловые олигонуклеотиды и т.д.</p> <p>В историческом аспекте биотехнология прошла три этапа: эмпирический, научный.</p> <p>Под термином «агенты» понимают биообъекты как продуценты (источник ЛС) и ферменты (биокатализаторы). Процессы означают продуцирование (биосинтез) либо биотрансформацию (биокатализ). В качестве примера биообъектов-продуцентов можно привести грибы (эукариоты), актиномицеты и бактерии (прокариоты); в качестве примера промышленного биокатализатора - аминоксилазу, используемую при получении 6-АПК как основы для создания полусинтетических антибиотиков (метициллина, карбенициллина, оксисициллина и т.д.).</p> <p>Схема биотехнологического производства включает: исходное сырье, энергетические ресурсы, квалифицированный труд; биообъект (продуцент, фермент); ферментер (биореактор); ферментация (биокаталитическая реакция); БАВ; побочные продукты, отходы производства.</p> <p>Примеры биообъектов и их целевых антибиотических продуктов: грибы-продуценты β-лактамов; <i>Penicillium chrysogenum</i> - пенициллины; <i>Acremonium chrysogenum</i> - цефалоспорины; актиномицеты, <i>Streptomyces</i> - аминогликозиды; бактерии <i>Bacillus Micromonospora polymyxa</i> - полимиксин; <i>Bacillus brevis</i> - грамицидин и т.д.</p>
90.	<p><b>Задача. 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.</b></p> <p><b>В условиях поставленной задачи укажите:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— в чем выражается многостадийность биосинтеза;</li> <li>— способы предотвращения контаминации целевого продукта;</li> <li>— схему очистки воздуха, используемую в процессе биосинтеза.</li> </ul> <p>Ответ. Многостадийность биосинтеза выражается в выращивании посевной среды (многоэтапность), в приготовлении соответствующей питательной среды многокомпонентного состава, в самом процессе ведения биосинтеза (биокатализа), в выделении, очистке, концентрировании, сушке, фасовке и упаковке ЛС. Все эти этапы требуют стерильных условий производства, его асептики, начиная с воздуха, оборудования и заканчивая асептикой питательной и посевной среды. Биосинтез осуществляют с использованием жидкой питательной среды, при глубинном культивировании. Емкости ферментеров имеют объем от 100 л (1 м<sup>3</sup>) до 10 000 л (100 м<sup>3</sup>), и все коммуникации стерилизуют острым паром (130 °С) в течение 1 ч. Стерилизацию воздуха производят методом фильтрации по следующей схеме: воздух с улицы поступает в фильтр предварительной очистки, где он очищается от пыли и влаги, затем на компрессор, где воздух нагревается, далее в холодильник для охлаждения, после чего под давлением проходит в головной фильтр (общий для цеха ферментации) и, наконец, в индивидуальный фильтр для каждого ферментера. Поступающий с улицы воздух содержит от 1000 до 100 000 клеток микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup>, среди которых могут встречаться и патогенные штаммы. Именно поэтому, чтобы не допустить контаминации культуральной жид-</p>

	кости, индивидуальные фильтры не должны пропускать микроорганизмы размером более 0,25 микрона (мкм). Для сравнения, размеры, например, кокков составляют 0,5-1,5 мкм, кишечной палочки - 0,4-0,8 мкм. При этом существует так называемый коэффициент проскока, поэтому 100% стерилизация не всегда возможна. Фильтры стерилизуют острым паром при 120-130 °С в течение 30 мин. Для проверки эффективности стерилизации проводят биологический анализ проб. Питательную среду стерилизуют с применением термического нагревания (в 1 г кукурузной муки содержится от 104 до 109 клеток микроорганизмов). К воде как компоненту питательной среды предъявляют те же требования, что и к питьевой воде (водопроводная вода должна содержать не более 100 микробных клеток в 1 мл).
91.	<p><b>Задача. Расскажите, какие бывают способы компостирования в зависимости от доступа к кислороду. Какие преимущества и недостатки есть в каждом случае? Опишите или нарисуйте пример того, как будет выглядеть конструкция компостера в каждом случае.</b></p> <p>Ответ: Различают аэробное и анаэробное компостирование. Аэробное компостирование подразумевает обеспечение доступа кислорода к смеси отходов, а значит, конструкция такого компостера должна обеспечивать этот доступ. При аэробном компостировании в переработку органики включаются все имеющиеся микроорганизмы. С участием кислорода происходят реакции окисления, в результате которых выделяется тепло и углекислый газ. При разогреве смеси до температуры выше 50° С часть микроорганизмов погибает, другие превращаются в цисты – временно неактивные формы, а термофильные бактерии, устойчивые к нагреванию, продолжают перерабатывать субстрат. Когда кислорода становится меньше, температура снижается, цисты просыпаются и включаются в работу. С новым поступлением кислорода опять происходит разогрев, и процесс повторяется до тех пор, пока не образуются гуминовые кислоты, устойчивые к дальнейшему разложению. В результате компостирование протекает сравнительно быстро и с обезвреживанием патогенной микрофлоры. Недостатком данного метода можно считать необходимость обеспечения доступа к кислороду путём периодического перемешивания и открывания люка компостера. В случае анаэробного компостирования доступ к кислороду не требуется, что упрощает процесс компостирования, однако в данном случае не происходят процессы окисления компоста, тепло практически не выделяется, вместо углекислого газа выделяется метан (неприятный запах). Помимо этого такой процесс занимает несколько сезонов, а отходы не обеззараживаются</p>
92.	<p><b>Задача. Опишите, в чём заключается суть процесса биопереработки пищевых отходов, какой продукт получается в итоге. Предъявляются ли к нему какие-то требования?</b></p> <p>Ответ: Биопереработка отходов – это технологическая процедура изготовления удобрений путём переработки органических веществ, входящих в состав пищевых либо сельскохозяйственных отходов, с помощью микроорганизмов. В результате компостирования получается компост. Компост – органическое удобрение. Для дальнейшего использования в сельском хозяйстве компост должен удовлетворять требованиям, предъявляемым к органическим удобрениям: например, не превышать нормы по содержанию тяжёлых металлов, а также удовлетворять санитарно-бактериологическими санитарно-паразитологическим требованиям.</p>

Критерии и шкалы оценки:

- **оценка «зачтено»** выставляется студенту, если домашнее задание является самостоятельным, оригинальным текстом, в котором прослеживается авторская позиция, продуманная система аргументов, а также наличествуют обоснованные выводы; используются термины, понятия по дисциплине, в рамках которой выполняется работа; полностью соответствует выбранной теме, цели и задачам; текст домашнего задания логически выстроен, имеет четкую структуру; работа соответствует всем техническим требованиям; домашнее задание выполнено в установленный срок.

- **оценка «не зачтено»**, выставляется студенту, если домашнее задание не является самостоятельным, оригинальным текстом, в котором не прослеживается авторская позиция, не продумана система аргументов, а также отсутствуют обоснованные выводы; не используются термины, понятия по дисциплине, в рамках которой выполняется работа; не соответствует выбранной теме, цели и задачам; текст домашнего задания композиционно не выстроен; работа не соответствует техническим требованиям; домашнее задание не выполнено в установленный срок.

### 3.4.2. ПКв-6 Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности

№ задания	Текст вопроса (задачи, задания) со структурой /алгоритмом ответа
93.	<p><b>Задача.</b> Как известно, при использовании клеточной инженерии при создании новых продуцентов широко применяют методику протопластирования (получения протопластов) как процесс конструкции гибридных структур.</p> <p><b>В плане решения задачи получения новых продуцентов как источников новых ЛС предложите:</b></p> <p>схему получения протопластов и гибридных структур;  условия сохранения протопластов;  конечные цели, достигаемые с помощью продуктов гибридной природы.</p> <p>Ответ. Одним из способов модификации биообъекта с целью усиления его функциональной активности является метод клеточной инженерии. Клеточная инженерия - это техника обмена фрагментами ДНК,</p>

	<p>участками хромосом у прокариот и участками и целыми хромосомами у эукариот независимо от степени эволюции. Для получения гибридных клеток применяют технику протопластирования, которая включает следующие этапы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– выбор биообъектов (прокариот, эукариот);</li> <li>– обработку клеточных стенок ферментами;</li> <li>– стабилизацию протопластов (10% гипертонический раствор аннита, сахарозы, хлорида натрия);</li> <li>– слияние протопластов в среде ПЭГ;</li> <li>- для облегчения фузии клетки обрабатывают солями металлов, ферментами или быстро меняют температуру, т.е. делают их компетентными; при слиянии (фузии) получается протопласт с двумя наборами хромосом - диплоидный набор (рекомбинация ДНК);</li> <li>- регенерацию (восстановление стенки протопласта).</li> </ul> <p>Полученный гибрид засевают на плотную питательную среду. Чтобы отличить гибридную клетку от негибридной, необходимо на 4-й стадии включить еще один протопласт, несущий маркер. Маркер - это участок гена, кодирующий образование какого-либо фермента, который «заявляет» о себе при высеве на питательную среду, например маркер β-лактамаза. Если в питательной среде находится бензилпенициллин, то вырастут только клетки, содержащие β-лактамазу, а это могут быть только клетки-гибриды. При протопластировании и слиянии протопластов может происходить явление амплификации (увеличения) количества генов.</p>
94.	<p><b>Задача.</b> Довольно часто при получении ЛС биотехнологическими методами синтез метаболитов суспензионной культуре останавливается на промежуточных этапах, не доходя до целевого продукта. В этом случае на помощь приходит биотрансформация (биоконверсия), которая особенно эффективна в бактериальных клетках, но в ряде случаев такой процесс можно провести и с помощью культур растительных клеток, осуществляющих самые различные реакции биотрансформации, такие, как гидроксילирование, изомеризация, этерификация и т.д., что в результате приводит к структурно-функциональным изменениям трансформируемого химического соединения.</p> <p>Успешно применяют биотрансформацию карденолидов, гликозиды которых широко распространены в практике лечения болезней сердца. В качестве примера можно привести биотрансформацию растения <i>Digitalis</i>.</p> <p><b>Проанализируйте метод биотрансформации с точки зрения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– оптимизации условий проведения биотрансформации как метода получения ЛС и ожидаемого результата данной биотрансформации;</li> <li>– принципиального функционального отличия между тканями <i>Digitalis Lanata</i> и культурами клеток этого растения;</li> <li>– целесообразности использования метода иммобилизации клеток растения <i>Digitalis Lanata</i>.</li> </ul> <p>Ответ. Известно, что биотрансформация - метод, использующий локализованные в клетках растения ферменты, которые обладают способностью изменять функциональные группы добавляемых извне химических соединений. Этот метод применяют в основном для повышения биологической активности конкретной химической структуры посредством серии специфических химических реакций одним или несколькими последовательно связанными ферментами. В качестве примера можно</p> <p>Привести биотрансформацию дигитоксина в дигоксин клетками <i>Digitalis Lanata</i>. Использование в клинической практике дигоксина предпочтительнее вследствие меньшей его токсичности по сравнению с дигитоксином. При этом необходимо отметить, что при экстрагировании БАВ из биомассы плантационно-выращиваемых растений преобладает в основном дигитоксин.</p> <p>При решении данной проблемы можно использовать недифференцированные культуры клеток (суспензии) <i>Digitalis Lanata</i>, которые сами по себе не образуют сердечных гликозидов, но вполне успешно могут осуществлять реакции биотрансформации субстратов, добавляемых в питательную среду.</p> <p>Биотрансформация дигитоксина в дигоксин происходит за счет реакции 1,2-гидроксילирования, катализируемой ферментом, находящимся в клетках <i>Digitalis Lanata</i>. В данном случае целесообразно применять иммобилизацию растительных клеток путем встраивания их в альгинат кальция или в агарозные шарики, или в сетчатые структуры из нейлона, полиуретана и др. Иммобилизация растительных клеток дает преимущество по сравнению с суспензионными культурами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>множественное использование биомассы;</li> <li>четкое отделение биомассы от продуктов метаболизма;</li> <li>увеличение продолжительности культивирования на стадии продуцирования;</li> <li>получение большего количества вторичных метаболитов.</li> </ul>
95.	<p><b>Задача.</b> 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.</p> <p>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><b>Проанализируйте ситуацию с точки зрения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>химической реакции биотрансформации, определяющей проведение биосинтеза и получение ожидаемого результата при осуществлении биотрансформации;</li> <li>выбора микроорганизмов для биоконверсии и оптимального подбора компонентов питательной среды (источников углерода, азота и фосфора);</li> <li>возможности увеличения выхода целевого продукта.</li> </ul>

	<p>Ответ. Синтез аскорбиновой кислоты по А. Грюсснеру и М. Рейхшейну с 1934 г. представляет собой многостадийный и преимущественно химический процесс, в котором имеется лишь одна стадия биотрансформации D-сорбита в L-сорбозу с участием уксуснокислых бактерий как классический пример микробиологического производства. Для получения сорбозы культуру продуцента <i>Glucobacter oxydans</i> выращивают в ферментерах периодического действия, оснащенных мешалками и барботерами для усиления аэрации в течение 20-40 ч. Выход сорбозы достигает 98% от исходного сорбита. Питательные среды содержат кукурузный или дрожжевой экстракт (20% от общего количества). По окончании производственного цикла сорбозу выделяют из культуральной жидкости. Совершенствование этой стадии в части повышения выхода целевого продукта при переходе от периодического культивирования продуцента <i>Glucobacter oxydans</i> к непрерывному в аппарате колонного типа позволило увеличить скорость образования сорбозы в 1,7 раза. Также можно привести пример получения 2-кето-β-гулоновой кислоты (промежуточный продукт синтеза витамина С), которая легко превращается в аскорбиновую кислоту. Это метод двух-стадийного микробиологического синтеза, включающий окисление D-глюкозы в 2, 5-дикето-О-глюконовую кислоту с дальнейшей биотрансформацией в 2-кето-β-гулоновую кислоту. Наиболее продуктивными микроорганизмами, осуществляющими эту реакцию, являются представители родов <i>Acetobacter</i>, <i>Erwinia</i>, <i>Glucobacter</i>, в частности мутантный штамм <i>Erwinia punctata</i>, который обеспечивает выход до 94,5% 2, 5-дикето-О-глюконовой кислоты от общего количества исходной глюкозы.</p>
96.	<p><b>Задача.</b> Как известно, 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><b>В этой ситуации:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– сделайте оптимальный выбор метода ферментации и условий ее проведения;</li> <li>– докажите необходимость добавления 5,6-диметилбензимидазола в определенное время после начала ферментации и предупредите образование коферментной формы витамина В12;</li> <li>– предложите методы выделения и очистки данного витамина, учитывая место его накопления.</li> </ul> <p>Ответ. В настоящее время промышленное производство витамина В12 осуществляют исключительно биотехнологическими методами. Продуцентом витамина В12 являются пропионовые бактерии из рода <i>Propionibacterium</i>. Добавление в среду предшественника витамина В,2 - 5, 6-диметилбензимидазола – резко повышает продуктивность продуцента. Повышению продуктивности также способствует и добавка в питательные среды кукурузного и мясного экстракта, соевой муки, рыбной муки. Выращивание пропионовых бактерий производят периодическим методом в анаэробных условиях на среде с кукурузным экстрактом, глюкозой, солями кобальта и сульфатом аммония. Образующиеся в процессе жизнедеятельности бактерий кислоты нейтрализуются щелочью. Через 72 ч после начала ферментации вносят предшественник - 5,6-диметилбензи-мидазол. Длительность ферментации составляет около 3 сут. Если не добавить 5,6-диметилбензимидазола, то вместо витамина В,2 синтезируется фактор В (кобинамид), и не обладающий терапевтическим действием псевдовитамин В12, у которого азотистым основанием служит аденин. Поскольку витамин В12 сохраняется в клетках бактерий, биомассу отделяют сепарированием и извлекают из нее целевой продукт с помощью экстракции подкисленной водой (рН от 4,5 до 5,0) при температуре 85-90 °С в течение часа. Витамин В12 является водорастворимым витамином. Именно поэтому водный раствор стабилизируют <math>\text{NaNO}_2</math>, получая коферментную форму витамина, которую очищают на ионообменной смоле. Затем следует кристаллизация витамина из водно-ацетонового раствора, химическая очистка и изготовление лекарственных форм из полученного продукта.</p>
97.	<p><b>Задача.</b> Развитие резистентности сегодня является настолько серьезной проблемой лекарственной терапии, что грозит вернуть человечество к «доантибиотической эре». Особенно опасна в этом смысле плазмидная резистентность.</p> <p>Известно, что плазида как внехромосомный Фактор наследственности способна самостоятельно ассимилироваться в клетке независимо от процесса ее деления. Плазида - носитель генов информации (всего около 30 генов). Плазмиды могут содержать гены резистентности к различным антибиотикам, которые легко передаются из клетки в клетку при конъюгации. Гены β-лактамаз, особенно цефалоспоринаяз, могут локализоваться также и в бактериальной хромосоме. Резистентность может существовать и за счет генов клетки, делающих мембрану непроницаемой для антибиотиков. В свете обозначенной проблемы представьте:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>схему развития плазмидной резистентности и первоисточник генов резистентности;</li> <li>способы преодоления резистентности;</li> <li>различие хромосомной и плазмидной локализации структурных генов β-лактамаз;</li> <li>роль конъюгативных транспозонов в проявлении резистентности и возникновении госпитальной инфекции.</li> </ul> <p>Ответ. Формирование в бактериальной клетке защитных механизмов и обусловило возникновение «генов резистентности» как в хромосоме, так и в плазмиде. Плазмиды с генами резистентности к антибиотикам получили название R-плазмид (старый термин - R-факторы). Конъюгация и репликация плазмид в большом количестве клеток с учетом их многокопийности делают возможным развитие «инфекционной резистентности», т.е. «заражения резистентностью» одних клеток другими. Причина появления изоферментов с β-лактамазной активностью состоит в том, что микробная клетка защищает себя от антибиотика за счет мутаций в гене, кодирующем последовательность аминокислот в ферменте-мишени, другими словами, в структурном гене этого фермента. Происходит расщепление β-лактамного кольца, и антибиотик теряет свою активность. Мутировавшие хромосомные гены также могут оказаться в плаزمиде и быть переданы в другие клетки, но в этом случае переноса резистентности не будет, так как свои хромосомные гены, преобладая</p>

	<p>над чужими (плазмидными), обеспечивают антибиотикочувствительность и не дают развиваться антибиотикорезистентности. Большую роль в процессе антибиотикорезистентности играют транспозоны как генетические элементы ДНК, способные к самостоятельному перемещению не только в пределах одного репликаона, но и вне его. При этом они могут нести на себе детерминанты устойчивости к антибиотикам, например к ка-намицину, хлорамфениколу, тетрациклину, эритромицину. Экспрессия генов такого транспозона приводит к лекарственной устойчивости.</p> <p>Иногда в одной плазмиде локализуются несколько генов, кодирующих ферменты, воздействующие на антибиотики разных групп. На основании этого факта возникло понятие полирезистентности микроорганизмов. Полирезистентные штаммы возбудителей инфекций представляют серьезную проблему в инфекционной клинике, вызывая так называемую госпитальную инфекцию, когда возникает устойчивая резистентность со стороны возбудителей различных инфекционных заболеваний к используемым антибиотикам, и антибиотики теряют свою активность.</p>
98.	<p><b>Задача.</b> При получении генно-инженерного инсулина, основанного на раздельном биосинтезе 2 цепей, в качестве продуцента используют определенные микроорганизмы и модифицированный чужеродный ген (точнее, оперон) с лидерной последовательностью аминокислот (метионином и β-галактозидазой), отделяемой на последней стадии контакта секретируемого белка и клетки. Ферментацию проводят на среде с лактозой (или галактозой) для последующего объединения свободных инсулиновых цепей. Далее осуществляют выделение и очистку полученного инсулина.</p> <p>На основе общей схемы получения инсулина и требований к его качеству проанализируйте и обоснуйте:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– условия выбора конкретного продуцента инсулина и конструкцию вектора, с помощью которого можно ввести в клетку чужеродный ген (ген инсулина);</li> <li>– необходимость использования лидерной последовательности аминокислот с метионином и β-галактозидазой в синтезе инсулина и роль лактозы (галактозы) в процессе ферментации и получении завершенных инсулиновых цепей и их объединении;</li> <li>– возможность проявления токсичности генно-инженерного инсулина; с чем это может быть связано, учитывая видоспецифичность данного инсулина, его серийное качество и уровень культуры производства на предприятии?</li> </ul> <p>Прокомментируйте правила безопасности работы с микроорганизмами на генетическом и физическом уровнях.</p> <p>Ответ. Выбор конкретного продуцента рекомбинантных белков, в частности инсулина, предусматривает его промышленное применение в качестве суперпродуцента. В этом отношении можно предложить использовать <i>Bacillus subtilis</i>, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> и др. микроорганизмы, которые могут секретировать целевой продукт в культуральную жидкость. Преимуществом <i>Escherichia coli</i> по сравнению с этими микроорганизмами считают то, что синтезируемые кишечной палочкой чужеродные белки депонируются внутри клетки в виде белковых тел (так называемых Dense bodies) и недоступны для действия протеаз, от которых нет защиты у других вышеуказанных продуцентов. Применение <i>Escherichia coli</i> в качестве промышленного штамма также целесообразно благодаря наиболее низкому уровню опасности для персонала и окружающей среды, что достигается обеспечением фильтрами всех линий, через которые происходят газовые выбросы из ферментеров, и термической стерилизацией всех стоков, содержащих биоматериал.</p> <p>Схема получения рекомбинантного инсулина по «Eli Lilly» (США)</p> <p>Химический синтез генов, кодирующих образование цепей А и В в определенной последовательности нуклеотидов. Конструирование вектора. Введение каждого синтетического гена в плазмиду: в одну - ген, синтезирующий цепь А, в другую - ген, синтезирующий цепь В.</p> <p>Для интенсивной репликации плазмид в каждую из них вводят также ген, кодирующий образование фермента β-галактозидазы. Введение полученных плазмид в клетку <i>Escherichia coli</i> с последующим получением двух культур продуцента, одна из которых синтезирует цепь А, а другая - цепь В. Культуры помещают в ферментер, в культуральную среду добавляют галактозу, которая индуцирует образование фермента β-галактозидазы. При этом плазмиды активно реплицируются и в результате получается большое количество генов, синтезирующих цепи А и В. Клетки лизируют, выделяют цепи А и В, которые обрабатывают бромцианом для отщепления от них β-галактозидазы.</p> <p>Затем следует очистка и выделение А и В-цепей. Далее окисляют остатки цистеина и соединяют цепи А и В. Полученный генно-инженерный человеческий инсулин не вызывает аллергических реакций, так как он видоспецифичен, и если в нем находят какие-либо недопустимые примеси в виде эндотоксинов и пирогенов, то это относится только к нарушениям в технологии его изготовления и культуры производства.</p>
99.	<p><b>Задача.</b> Иммунобиотехнология как наука и производство, с одной стороны, предлагает средства для усиления иммунной защиты организма в ответ на различные неблагоприятные факторы окружающей среды - вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины и другие цитокины, с другой стороны, путем широкого применения моноклональных антител решает такие актуальные для фармации задачи, как безопасность и контроль качества лекарственных препаратов. Выберите иммунобиопрепараты для усиления иммунного ответа:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>пассивного специфического типа воздействия;</li> <li>пассивного неспецифического типа воздействия;</li> <li>активного типа воздействия.</li> </ul> <p>Прокомментируйте возможности использования моноклональных антител при решении проблемы безопасности ЛС (мониторинг ЛС).</p> <p>Ответ. Понятие «антиген» подразумевает определенную химическую структуру, против которой могут быть получены антитела. Антигены внешней среды поступают в организм человека с воздухом, водой, пищей, через слизистые оболочки и кожные покровы. Часть антигенов попадает в организм в виде вакцин и иммуномодулирующих ЛС (агентов). Иммуномодуляторы либо усиливают, либо ослабляют иммунный ответ</p>

	<p>организма. Иммуный ответ - сложный процесс межклеточного взаимодействия различных типов лимфоидных клеток с участием специфических гормонов, вследствие которого В-клетки активно синтезируют специфические антитела против данного антигена. Антитела, однородные по структуре и специфичности, называют моноклональными антителами. Способы усиления иммунного ответа по типу воздействия разделяют на активные и пассивные, а также на специфические и неспецифические. Активную иммунизацию вызывают вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов, живых гибридных носителей, выступающих в качестве иммунобиопрепаратов. В формировании пассивного неспецифического иммунитета участвуют интерфероны, интерлейкины.</p> <p>Поликлональные антитела к инфекционным агентам вызывают пассивный иммунитет и представлены различными сыворотками. Сыворотки - это всегда готовые антитела. По способу получения вакцины делят на живые вакцины с ослабленной вирулентностью и неживые вакцины (молекулярные анатоксины - дифтерийный, столбнячный, ботулинический). Живые вакцины могут быть как вирусного происхождения (например, для профилактики оспы, кори, гриппа, краснухи, полиомиелита), так и бактериального происхождения для профилактики сибирской язвы, чумы, туберкулеза и др.</p> <p>Существуют также комбинированные вакцины (поливакцины), состоящие из нескольких моновакцин, например АКДС (дифтерийная, столбнячная, коклюшная). Вакцина для профилактики полиомиелита является поливалентным препаратом из трех ослабленных штаммов вируса полиомиелита. В ответ на введение вакцины в организме человека или животного вырабатываются антитела к патогенному микроорганизму, которые при последующей инфекции приводят к инактивации патогена, блокируя его пролиферацию, что не позволяет развиваться заболеванию.</p>
100.	<p><b>Задача. На сегодняшний день производство иммунодиагностикомов можно рассматривать как самостоятельную область биотехнологической промышленности. Моноклональные антитела диагностического назначения, получаемые с использованием гибридомной технологии, представлены широким ассортиментом наборов фармацевтической продукции во всем мире. Иммунодиагностические тест-системы с использованием поликлональных антител созданы практически для всех лекарственных препаратов. Учитывая большой спектр использования иммунохимического анализа: выберите наиболее важные области его применения; представьте схему получения моноклональных антител; приведите пример использования тест-системы иммунохимического анализа в общей схеме экспресс-анализа хорионического гонадотропина.</b></p> <p>Ответ. Самые важные области применения иммунохимического анализа - контроль банков крови, обнаружение возбудителей во внешней среде, диагностика инфекционных заболеваний, диагностика диабета.</p> <p>Иммунодиагностические тест-системы с использованием поликлональных антител созданы практически для всех лекарственных препаратов, однако наиболее широко распространено использование моноклональных антител, так как они являются практически чистыми реагентами, обладают стабильными характеристиками и доступны в неограниченных количествах. Схема получения моноклональных антител. Каким-либо синтетическим конъюгированным антигеном иммунизируют мышей. Затем лимфоциты из селезенки мыши сливают с помощью ПЭГ с клетками стабильной миеломной линии. Из полученных гибридных клеток отбирают только те, которые унаследовали от клеток селезенки способность продуцировать антитела к ЛС, а от миеломных (опухолевых) клеток - способность к неограниченному росту. Их культивируют и получают клон клеток, продуцирующих антитела к лекарственному препарату. Этот клон прививают мышам для получения асцитных опухолей, и уже из асцитной жидкости выделяют антитела. При определении хорионического гонадотропина методом твердофазного ИФА на полистирольные шарики сорбируют моноклональные антитела к хорионическому гонадотропину. К сенсibilизированным шарикам добавляют исследуемую пробу (мочу) и конъюгат, состоящий из маркера и моноклональных антител к другой детерминанте гормона. В результате иммунологической реакции хорионический гонадотропин связывается одной детерминантой с моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности шариков, а другой - с моноклональными антителами конъюгата с маркером (фермент пероксидаза). Затем шарики отмывают от всех несвязавшихся компонентов мочи и определяют активность фермента в составе иммунных с помощью субстратхромогенной смеси. Степень краски раствора прямо пропорциональна количеству хорионического гонадотропина в образце мочи.</p>

Критерии и шкалы оценки:

- **оценка «зачтено»** выставляется студенту, если домашнее задание является самостоятельным, оригинальным текстом, в котором прослеживается авторская позиция, продуманная система аргументов, а также наличествуют обоснованные выводы; используются термины, понятия по дисциплине, в рамках которой выполняется работа; полностью соответствует выбранной теме, цели и задачам; текст домашнего задания логически выстроен, имеет четкую структуру; работа соответствует всем техническим требованиям; домашнее задание выполнено в установленный срок.

- **оценка «не зачтено»**, выставляется студенту, если домашнее задание не является самостоятельным, оригинальным текстом, в котором не прослеживается авторская позиция, не продумана система аргументов, а также отсутствуют обоснованные выводы; не используются термины,



понятия по дисциплине, в рамках которой выполняется работа; не соответствует выбранной теме, цели и задачам; текст домашнего задания композиционно не выстроен; работа не соответствует техническим требованиям; домашнее задание не выполнено в установленный срок.

#### **4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности**

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.

Для оценки знаний, умений, навыков обучающихся по дисциплине применяется рейтинговая система. Итоговая оценка по дисциплине определяется на основании определения среднеарифметического значения баллов по каждому заданию.

Зачет по дисциплине выставляется в зачетную ведомость по результатам работы в семестре после выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных рабочей программой дисциплины (с отметкой «зачтено») и получении по результатам тестирования по всем разделам дисциплины не менее 60 %.

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

Результаты обучения по этапам формирования компетенций	Предмет оценки (продукт или процесс)	Показатель оценивания	Критерии оценивания сформированности компетенций	Шкала оценивания	
				Академическая оценка	Уровень освоения компетенции
<i>ПКв-5 Способен разрабатывать и масштабировать процессы биотехнологического производства, осуществлять разработку документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ</i>					
<b>Знает</b>	параметры и режимы технологического процесса получения БАВ; основную нормативную документацию	Изложены основы технологического процесса получения БАВ; основы нормативной документации	Изложены основы технологического процесса получения БАВ; основы нормативной документации	Зачтено/ 60-100; Удовлетворительно /60-74,9	Освоена (базовый)
				Хорошо/75-84,9; Отлично/85-100.	Освоена (повышенный)
			Не изложены основы технологического процесса получения БАВ; основы нормативной документации	Не зачтено/ 0-59	Не освоена (недостаточный)
<b>Умеет</b>	Защита лабораторной работы (собеседование), решение тестовых заданий	Проводить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ; разрабатывать нормативную документацию	Самостоятельно применены подходы в расчетах эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ; разработана нормативная документация	Зачтено/ 60-100; Удовлетворительно /60-74,9;	Освоена (базовый)
				Хорошо/75-84,9; Отлично/85-100.	Освоена (повышенный)
			Не правильно применены подходы в расчетах эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ; разработана нормативная документация	Не зачтено/ 0-59	Не освоена (недостаточный)

Владеет	Кейс-задачи	Демонстрация навыков расчета параметров технологического процесса получения БАВ, расчета эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ; навыков разработки нормативной документации	Приведена демонстрация навыков расчета параметров технологического процесса получения БАВ, расчета эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ; навыков разработки нормативной документации	Зачтено/ 60-100; Удовлетворительно/60-74,9;	Освоена (базовый)
				Хорошо/75-84,9; Отлично/85-100.	Освоена (повышенный)
			Не приведена демонстрация навыков расчета параметров технологического процесса получения БАВ, расчета эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ; навыков разработки нормативной документации	Не зачтено/ 0-59	Не освоена (недостаточный)
<i>ПКв-6 Способен к планированию развития производства с целью создания новых видов конкурентоспособной биотехнологической продукции для пищевой промышленности</i>					
Знает	факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Изложение факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Изложение факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Зачтено/ 60-100; Удовлетворительно /60-74,9	Освоена (базовый)
				Хорошо/75-84,9; Отлично/85-100.	Освоена (повышенный)
			Не изложены факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Не зачтено/ 0-59	Не освоена (недостаточный)
Умеет	Защита лабораторной работы (собеседование), решение тестовых заданий	Выявлять факторы влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Самостоятельно выявлены факторы новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Зачтено/ 60-100; Удовлетворительно /60-74,9;	Освоена (базовый)
				Хорошо/75-84,9; Отлично/85-100.	Освоена (повышенный)
			Не правильно применены факторы новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Не зачтено/ 0-59	Не освоена (недостаточный)

<b>Владеет</b>	Кейс-задачи	Методикой выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Приведена демонстрация навыков выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Зачтено/ 60-100; Удовлетворительно/60-74,9;	Освоена (базовый)
				Хорошо/75-84,9; Отлично/85-100.	Освоена (повышенный)
			Не приведена демонстрация выявления факторов влияния новых технологий, видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Не зачтено/ 0-59	Не освоена (недостаточный)