Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 23.05.2024 12:53:19
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735a18bb1e

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Факультет химической технологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан
_____ /А.С. Соколов /
«17» февраля 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Технология получения биотехнологических продуктов»

Направление подготовки/специальность
19.03.01 «Биотехнология»
Профиль
«Промышленная биотехнология и биоинженерия»

Квалификация (степень) выпускника
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Москва, 2024 г.

Разработчик(и):

Доцент, к. т. н. /И.А. Тарасова/

Согласовано:

«ХимБиотех» доц., к.б.н. /Л.И. Салитринник/
« » 2024 г.

Содержание

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы7
3. Структура и содержание дисциплины7
   3.1. Виды учебной работы и трудоемкость8
   3.2. Тематический план изучения дисциплины8
   3.3. Содержание дисциплины**Ошибка! Закладка не определена.**
   3.4. Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий12
   3.5. Тематика курсовых проектов (курсовых работ)12
4. Учебно-методическое и информационное обеспечение13
   4.1. Нормативные документы и ГОСТы13
   4.2. Основная литература13
   4.3. Дополнительная литература14
   4.4. Электронные образовательные ресурсы14
   4.5. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение14
   4.6. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы15
5. Материально-техническое обеспечение15
6. Методические рекомендации15
   6.1. Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения15
   6.2. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины16
7. Фонд оценочных средств16
   7.1. Методы контроля и оценивания результатов обучения16
   7.2. Шкала и критерии оценивания результатов обучения17
   7.3. Оценочные средства34

О совершенствовании нормативного и учебно-методического обеспечения образовательного процесса
Исп.: Т.С. Леухина
ИД 2098248

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине

Целью освоения дисциплины является подготовка к выполнению будущим бакалавром проектной, научно-исследовательской, производственной, технологической и организационной деятельности в области организации биотехнологических процессов.

Основными задачами дисциплины являются: теоретическая подготовка в области биотехнологии, а также приобретение навыков развития соответствующих компетенций.

В результате освоения дисциплины (модуля) у обучающихся формируются следующие компетенции и должны быть достигнуты следующие результаты обучения как этап формирования соответствующих компетенций:

Обучение по дисциплине «Технология получения биотехнологических продуктов» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 – Индикаторы достижений компетенций по дисциплине «Технология получения биотехнологических продуктов»

Код и наименование компетенций	**Индикаторы достижения компетенции**
1	2
ОПК-5 Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	ИОПК-5.1. Знает технологическое оборудование, способы контроля и управления биотехнологическими процессами, количественные и качественные показатели получаемой продукции ИОПК-5.1. Готов осуществлять эксплуатацию биотехнологического оборудования, управлять биотехнологическими процессами ИОПК-5.1. Владеет методами контроля процесса производства и получаемой продукции
ОПК-7 Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	ИОПК-7.1. Знает базовые математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы, применяемые в биотехнологии ИОПК-7.2. Владеет основными методами экспериментальных исследований и испытаний в биотехнологии ИОПК-7.3. Готов по заданной методике проводить экспериментальные исследования и испытания, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные
ПК-2 Способен выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок	ИПК-2.1.Знает отечественный и международный опыт в в своей области исследований, методы и средства планирования и организации исследований и разработок, проведения экспериментов и обобщения и обработки информации ИПК-2.2. Умеет применять актуальную нормативную

Продолжение табл.1

1	2
	документацию в своей области знаний, оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, применять методы проведения экспериментов ИПК-2.3. Способен проводить эксперименты и анализы, , составлять их описание и формулировать выводы, внедрять результаты исследований и разработок, составлять разделы отчетов по теме или по результатам проведенных экспериментов
ПК-3 Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ИПК-3.1. Знает отечественный и международный опыт в своей области исследований, методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию ИПК-3.2 . Умеет применять нормативную документацию в соответствующей области знаний, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ. ИПК-3.3. Способен составлять информационные обзоры, проводить работы по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разрабатывать программы проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ
ПК-5 Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	ИПК-1.1. Знает технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации

Продолжение табл.1

1	2
	биотехнологического оборудования ИПК-1.2 Умеет производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов,клеток растений и животных из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность ИПК-1.3 Владеет методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды
ПК-7 Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	ИПК-7.1 Знает: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции ИПК-7.2 Умеет производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по

Продолжение табл.1

1	2
	качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов ИПК-7.3 Владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1.2.ЭД.4 «Элективной дисциплины 4». Для полноценного усвоения данного курса студенты должны иметь прочные знания по общей биологии и микробиологии, биохимии, физической и коллоидной химии, физике, высшей математике, основам биотехнологии, процессам и аппаратам биотехнологических производств.

Данная дисциплина является основой для изучения дисциплин обязательного части таких как Б.1.1.12 Основы управления производств в биотехнологической отрасли, Б1.1.13 Математическое планирование экспериментов в прикладной статистике, понимания биотехнологических процессов производства.

3. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(е) единиц(ы) (72 часа). Дисциплина изучается на 3 курсе в 6 семестре в течение 18 недель.

Аудиторные занятия 54 часа. Лекции – 18 часов, семинарские занятия – 18 часов, лабораторные работы – 18 часов, самостоятельные работы – 18 часов. Форма контроля – зачет.

3.1 Виды учебной работы и трудоемкость

(по формам обучения)

Вид учебной работы и трудоемкость приведена в таблице 3.1.1 по очной форме обучения

Таблица 3.1.1 - Очная форма обучения

№ п/п	Вид учебной работы	Количество часов	Семестры	
1	**Аудиторные занятия**			
	В том числе:			
1.1	Лекции	18	6	
1.2	Семинарские/практические занятия	18	6	
1.3	Лабораторные занятия	18	6	
2	**Самостоятельная работа**	**18**	6	
	В том числе:			
2.1	Усвоение изучаемого материала	6	6	
2.2	Подготовка докладов по материалу	6	6	
2.3	Выполнение индивидуальных заданий	6	6	
3	**Промежуточная аттестация**		6	
	зачет		6	
	Итого	**72**		

3.2 Тематический план изучения дисциплины

(по формам обучения)

Тематический план дисциплины приведен в таблице 3.2.1 по очной форме обучения.

Таблица 3.2.1 - Очная форма обучения

№ п/п	Разделы/темы дисциплины	Трудоемкость, час					
		Всего	Аудиторная работа				Самостоятельная работа
			Лекции	Семинарские/ практические	Лабораторные занятия	Практическая подготовка	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Раздел 1.						
1.1	Тема 1. Общие принципы операций выделения	3	1	1			1
1.2	Тема 2. Операции выделения. Фильтрование	3	1	1			1
1.3	Тема 3. Операции выделения. Центрифугирование	7	1	1	4		1
1.4	Тема 4. Седиментация и перспективные методы выделения биомассы	3	1	1			1
1.5	Тема 5. Операции выделения и рециркуляция	3	1	1			1

Продолжение табл.3.2.1

1	2	3	4	5	6	7	8
1.6	Тема 6. Первичное выделение продуктов биосинтеза. Экстракция	9	1	1	6		1
1.7	Тема 7. Первичное выделение продуктов биосинтеза. Сорбция	3	1	1			1
1.8	Тема 8. Первичное выделение продуктов биосинтеза. Осаждение	3	1	1			1
1.9	Тема 9. Очистка продуктов биосинтеза. Хроматография и адсорбция в неподвижном слое; периодические операции с селективной адсорбцией	3	1	1			1
1.10	Тема 10. Очистка продуктов биосинтеза. Разделение с помощью мембран	3	1	1			1
1.11	Тема 11. Очистка продуктов биосинтеза. Электрофорез	3	1	1			1
1.12	Тема 12. Очистка продуктов биосинтеза. Сочетание нескольких операций разделения	3	1	1			1
1.13	Тема 13. Очистка продуктов биосинтеза. Операции переработки цельного КЖ	3	1	1			1
1.14	Тема 14. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза. Выделение белков	7	1	1	4		1
1.15	Тема 15. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение полисахаридов	3	1	1			1
1.16	Тема 16. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение антибиотиков.	3	1	1			1
1.17	Тема 17. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение органических кислот	7	1	1	4		1
1.18	Тема 18. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение этанола	3	1	1			1
	Итого	**72**	**18**	**18**	**18**		**18**

3.3 Содержание дисциплины

Методика преподавания дисциплины «Технология получения биотехнологических продуктов» и реализация компетентностного подхода в изложении и восприятии материала предусматривает использование следующих активных и интерактивных форм проведения групповых, индивидуальных, аудиторных занятий *в* сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся:

– защита и индивидуальное обсуждение выполняемых этапов курсовой работы;

– обсуждение и защита рефератов по дисциплине;

– подготовка, представление и обсуждение презентаций на семинарских занятиях;

– организация и проведение текущего контроля знаний студентов в форме бланкового тестирования;

– проведение интерактивных занятий по процедуре подготовки к интернет-тестированию на сайтах: *i-exam.ru, fepo.ru;*

– использование интерактивных форм текущего контроля в форме аудиторного и внеаудиторного интернет-тестирования;

– проведение мастер-классов экспертов и специалистов по методам получения биотехнологических продуктов.

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определен главной целью образовательной программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием дисциплины «Технология получения биотехнологических продуктов» и в целом по дисциплине составляет 50% аудиторных занятий. Занятия лекционного типа составляют 33% от объема аудиторных занятий.

Предусмотрена возможность использования электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Все материалы размещаются в СДО Московского Политеха (https://online.mospolytech.ru).

Тема 1. Общие принципы операций выделения.

Чтобы свести к минимуму требования, предъявляемые к последовательным операциям выделения продукта, следует избегать присутствия непрореагировавшего субстрата, не превращённых питательных веществ и любых нерастворимых твердых веществ.

Основные факторы культивирования, предшествующего выделению: - количество вводимых в систему пеногасителей должно быть минимальным, поскольку поверхностно-активные вещества могут отрицательно сказаться на последующих стадиях; - для регулирования pH лучше вводить кислоты и основания, а не буферные растворы; - для стерилизации лучше использовать тепловую обработку, а не химические агенты; - выделять продукт легче в тех случаях, когда он образуется только в одной фазе (внутри клеток или в среде); напротив выделение затруднено, если продукт распределен между твердой и жидкой фазой; - количество непрореагировавшего субстрата должно быть минимальным.

Тема 2. Операции выделения. Фильтрование

Критерии и показатели фильтрования. Средний диаметр пор фильтровальной перегородки, Осадок на фильтре или концентрат. Фильтрат. Обычное фильтрование: механические частицы, дрожжи, бактериальные колонии vs отдельные клетки, споры, коллоидные частицы, раствор высоко- и низкомолекулярных соединений; Микрофильтрация: отдельные клетки, споры, коллоидные частицы vs раствор высоко- и низкомолекулярных соединений, Ультрафильтрация: водный раствор высокомолекулярных соединений vs водный раствор низкомолекулярных соединений Обратный осмос: водный раствор низкомолекулярных соединений vs сильно разбавленный раствор низкомолекулярных соединений.

Тема 3. Операции выделения. Центрифугирование

Камерные сепараторы. Саморазгружающиеся сепараторы с соплами: Периодическая выгрузка через осевые каналы. Саморазгружающиеся сепараторы: периодическая выгрузка через радиальную щель. Центрифуга непрерывного действия с выгрузкой осадка через сопла: Непрерывная выгрузка через сопла, расположенные на периферии корпуса или вблизи нее.

Тема 4. Седиментация и перспективные методы выделения биомассы

Механизм оседания и уплотнения биомассы. Фактор разделения. Заряд клеток. Связывание

воды биомассой. Возможные методы отделения воды.
Метод флотации с помощью восходящего потока пузырьков воздуха. Пенная флотация. Метод электрокинетического осаждения. Возможность предотвращения осаждения твердых веществ на фильтрующей поверхности в процессе обычного фильтрования. Электрохимическое осаждение.

Тема 5. Операции выделения и рециркуляция
Накопление секретируемых в среду метаболитов или продуктов лизиса клеток, обладающих ингибиторными свойствами. Накопление нежелательных или не используемых компонентов питательных веществ. В случае смешанных культур селективная рециркуляция биомассы может привести к изменению состава культуры. Аналитическое изучение работы реакторов с помощью математических моделей показывает, что в системах с ингибированием: - Рециркуляция воды всегда приводит к снижению степени превращения по сравнению с системой без рециркуляции при той же скорости разведения; - При постоянной скорости подачи питательных веществ (отнесенной к единице объема) рециркуляция также приводит к снижению степени превращения субстрата; - Для каждой системы с рециркуляцией существует определенное критическое отношение рециркуляции, ниже которого влияние рециркуляции на степень превращения относительно невелико, а выше которого степень превращения субстрата существенно снижается.

Тема 6. Первичное выделение продуктов биосинтеза. Экстракция
Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы экстракции. Математические модели и описания термодинамики и кинетики экстракции.

Тема 7. Первичное выделение продуктов биосинтеза. Сорбция
Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы сорбции. Математические модели и описания термодинамики и кинетики сорбции биомакромолекул.

Тема 8. Первичное выделение продуктов биосинтеза. Осаждение
Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения разделения биомакромолекул методом осаждения. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.

Тема 9. Очистка продуктов биосинтеза. Хроматография и адсорбция в неподвижном слое; периодические операции с селективной адсорбцией
Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения разделения биомакромолекул методом хроматографии. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.

Тема 10. Очистка продуктов биосинтеза. Разделение с помощью мембран
Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения разделения биомакромолекул с помощью мембран. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.

11. Очистка продуктов биосинтеза. Электрофорез
Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения биомакромолекул методом электрофореза. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.
Тема 12. Очистка продуктов биосинтеза. Сочетание нескольких операций разделения

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.

Тема 13. Очистка продуктов биосинтеза. Операции переработки цельного КЖ

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения компонентов КЖ. Математические модели и описания термодинамики и кинетики концентрирования, разделения КЖ.

Тема 14. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза. Выделение белков

Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения белков. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки белков.

Тема 15. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение полисахаридов

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы выделения полисахаридов. Математические модели и описания термодинамики и кинетики осаждения и очистки полисахаридов.

Тема 16. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение антибиотиков. Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы выделения антибиотиков. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки антибиотиков.

Тема 17. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение органических кислот

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы выделения кислот из КЖ. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки кислот.

Тема 18. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение этанола

Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы концентрирования и ректификации. Математические модели и описания термодинамики и кинетики концентрирования и ректификации.

3.4 Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий

3.4.1. Семинарские/практические занятия

1. Отделение клеток и нерастворимых твердых материалов
2. Первичное выделение продуктов биосинтеза
3. Очистка продуктов биосинтеза
4. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза

3.4.2. Лабораторные занятия

1. Отделение клеток и нерастворимых твердых материалов
2. Первичное выделение продуктов биосинтеза
3. Очистка продуктов биосинтеза
4. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза

3.5. Тематика курсовых проектов (курсовых работ)

В процессе обучения используются следующие оценочные формы самостоятельной работы студентов, оценочные средства текущего контроля успеваемости и промежуточных аттестаций:

- выполнение курсовой работы «Технология получения биотехнологического продукта в соответствии с его применением и требованиями к показателям качества» (индивидуально для каждого обучающегося);
- подготовка и выступление на семинарском занятии с презентацией и обсуждением на тему «Технология получения биотехнологического продукта в соответствии с его применением и требованиями к показателям качества» (индивидуально для каждого обучающегося);
- защита курсовой работы: «Технология получения биотехнологического продукта в соответствии с его применением и требованиями к показателям качества»

Курсовая работа представляет собой работу, посвященную разработке ряда вопросов жизненного цикла, наработки образцов для испытаний, биологических исследований в объеме, предусматривающем реализацию теоретических и практических навыков, обучающихся по направлению.

Примерная тема курсовой работы, выполняемого обучающимися «Оценить метод и выбрать оборудование…» для конкретного типа продукции (технического, пищевого, ветеринарного, медицинского др. назначения), разработать схемы выделения, очистки и обеспечения требуемого качества.

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение

4.1 Нормативные документы и ГОСТы

1. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств

4.2 Основная литература

1. Евстигнеева Т.Н. Проектирование предприятий пищевой и биотехнологической отраслей. Ч.1 [Электронный ресурс].- НИУ ИТМО, 2013 – 35 с.
2. Дворецкий Д.С., Дворецкий С.И., Муратова Е.И., Ермаков А.А. Компьютерное моделирование биотехнологических процессов и систем [Электронный ресурс]. – Тамбов, ТГТУ, 2005.
3. Проектирование чистых помещений [Электронный ресурс] / под. Ред. В. Уайта. Пер. с англ. – М.: изд-во "Клинрум", 2004. – 360 с.
4. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации [Электронный ресурс]/ под. Ред. В. Уайта. Пер. с англ. – М.: изд-во "Клинрум", 2002. – 360 с.
5. Интернет-ресурсы включают учебно-методические материалы в электронном виде, представленные на сайте (http://lib.mami.ru/ebooks/ в разделе «Библиотека».

6. Материалы курса представлены в виде Электронного образовательного ресурса на платформе СДО Московского Политеха (LMC):
https://online.mospolytech.ru/course/view.php?id=647

4.3 Дополнительная литература

1. Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина. Основы биотехнологии: учеб. Пособие. – М.: Академия, 2005. – 208 с.

2. Епанчинцев А. А., Стронин О. В., Шарова О. И., Пришедько Д. В., Ямкин А. В., Учуватова Е. В. Оптимизация условий хроматографической очистки вакцины клещевого энцефалита на макропористом стекле // СМЖ. 2011. №2-2. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/optimizatsiya-usloviy-hromatograficheskoy-ochistki-vaktsiny-kleschevogo-entsefalita-na-makroporistom-stekle (дата обращения: 06.11.2020). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/optimizatsiya-usloviy-hromatograficheskoy-ochistki-vaktsiny-kleschevogo-entsefalita-na-makroporistom-stekle

3. Ермолаев В.В., Алексанян И.Ю., Ревина А.В. Анализ кинетики обезвоживания препарата «Бифидумбактерин» // Вестник АГТУ. 2008. №2. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/analiz-kinetiki-obezvozhivaniya-preparata-bifidumbakterin (дата обращения: 06.11.2020). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-kinetiki-obezvozhivaniya-preparata-bifidumbakterin

4. Ермолаев В.В., Алексанян И.Ю., Давидюк В.В. Анализ механизма взаимодействия препарата «Бифидумбактерин сухой» с водой // Вестник АГТУ. 2007. №6. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/analiz-mehanizma-vzaimodeystviya-preparata-bifidumbakterin-suhoy-s-vodoy (дата обращения: 06.11.2020). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-mehanizma-vzaimodeystviya-preparata-bifidumbakterin-suhoy-s-vodoy

5. Молохова Е. И., Григорян Л. Г., Демешева М. И. Экспериментальное обоснование состава твердых дозированных лекарственных форм с бифидобактериями // СМЖ. 2011. №2-2. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/eksperimentalnoe-obosnovanie-sostava-tverdyh-dozirovannyh-lekarstvennyh-form-s-bifidobakteriyami (дата обращения: 06.11.2020). КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/article/n/eksperimentalnoe-obosnovanie-sostava-tverdyh-dozirovannyh-lekarstvennyh-form-s-bifidobakteriyami

4.4 Электронные образовательные ресурсы

Специализированные

1. https://pharmika.ru/
2. https://gmpreg.com/sites/default/files/2019-09/EAEU_pravila-GMP.pdf
3. http://cbio.ru/company/id/5423/
4. http://medpro.ru/node

4.5 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

1. Microsoft Windows
2. Excel

4.6 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека
2. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
3. http://patft.uspto.gov/ - United States Patent and Trademark Office Бесплатная патентная база.
4. www.molbiol.ru - Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте практической молекулярной биологии.
5. www.scopus.com (Scopus) – единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования) (доступ в библиотеке МАМИ)

5. Материально-техническое обеспечение

Для реализации рабочей программы необходимы:

Лекционная аудитория кафедры «Химбиотех» АВ 5505.

115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1. Столы учебные, стулья, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Аудитории кафедры «ХимБиотех» для семинарских занятий АВ 5511 115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 Столы учебные, стулья, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук, мультимедийная доска). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Лаборатория кафедры «ХимБиотех» Ав5405б (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (корпус 5)), оборудованная: лабораторные столы, вытяжной шкаф, весы прецизионные KERN, весы аналитические Vibra, магнитные мешалки, спектрофотометр ПВЭ-5300, pH-метр Эконикс, химическая мойка, химические реактивы, химическая посуда.

Лаборатория кафедры «ХимБиотех» Ав5406а (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (5 корпус)), оборудованная: лабораторные столы, биореактор, установка баромембранной фильтрации, вакуумный сушильный шкаф, шейкер-инкубатор микробиологический, фотобиореактор, установка для культивирования фототрофов.

Реализация учебной программы должна обеспечиваться доступом каждого студента к информационным ресурсам – библиотечному фонду и сетевым ресурсам Интернет.

6. Методические рекомендации

6.1 Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения

Методика преподавания дисциплины предусматривает проведение групповых аудиторных и практических занятий, для которых студенты самостоятельно прорабатывают тему и делают по ней доклады.

Интерактивная форма образовательного процесса заключается в том, каждый студент выступает в роли докладчика и оппонента: выполняет доклад с презентацией по выбранной им теме практического занятия и выступает оппонентом материалов других докладов.

В рамках публичных презентаций и дискуссии после доклада, представляющего собой групповое обсуждение под руководством преподавателя широкого круга проблем преподава-

тель оценивает уровень знаний. Студентам предоставляется возможность логически последовательно и аргументированно высказать свою точку зрения на рассматриваемую проблему и продемонстрировать глубину знаний в рамках изученного материала.

Наиболее эффективно формируются следующие навыки и компетенции студентов:

– осознание социальной значимости своей будущей профессии, обладание высокой мотивацией к выполнению профессиональной деятельности;
– владение культурой мышления, способность к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения;
– способность осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий;

При подготовке студенты используют материалы интернет-ресурсов, перечисленных в разделе 4.

6.2 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Самостоятельная работа студента предполагает проработку и углубление основных разделов теории и практики с использованием дополнительной литературы и Интернет-ресурсов. При самостоятельном выполнении различных видов заданий студент учится принимать решения, разбирать и изучать новый материал, работать с источниками научной информации.

При оценке работы студента **на практических занятиях**, проводимых в форме коллоквиума, на котором студенты делают и обсуждают доклады по теме занятия, контролируется формирование следующих **компетенций**: ПК-8, ПК-8а, ПК-9

7. Фонд оценочных средств

7.1 Методы контроля и оценивания результатов обучения

Методика преподавания дисциплины предусматривает проведение групповых аудиторных и практических занятий.

Текущий контроль успеваемости и промежуточной аттестации проводятся следующими средствами:

- доклад и обсуждение на практических занятиях, проводимых в форме коллоквиума;
- самоконтроль;
- тестирование.

Форма итоговой аттестации – зачет.

Самостоятельная работа студента предполагает проработку и углубление основных разделов теории и практики с использованием дополнительной литературы и Интернет-ресурсов. При самостоятельном выполнении различных видов заданий студент учится принимать решения, разбирать и изучать новый материал, работать с источниками научной информации.

В результате освоения дисциплины (модуля) формируются следующие компетенции приведенные в таблице 7.1.

Таблица 7.1 – Профессиональные компетенции

Код компетенции	В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать
ПК №	**Профессиональные компетенции**
1	2
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции

Продолжение табл. 7.1

1	2
ОПК-7	Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы
ПК-2	Способен выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок
ПК-3	Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ
ПК-5	Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
ПК-7	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

В процессе освоения образовательной программы данные компетенции, в том числе их отдельные компоненты, формируются поэтапно в ходе освоения обучающимися дисциплин (модулей), практик в соответствии с учебным планом и календарным графиком учебного процесса.

7.2 Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Показателем оценивания компетенций на различных этапах их формирования является достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), приведены в таблице 7.2.

Таблица 7.2 - Шкала и критерии оценивания

ОПК-5 Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции				
Показатель	**Критерии оценивания**			
	2	**3**	**4**	**5**
1	2	3	4	5
ИОПК-5.1**знать:** общую принципиальную схему биотехнологических производств; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; -принципиальные схемы получения : кормового белка, кормовых аминокислот, ферментов, антибиотиков, ксантана, молочной кислоты, молочнокислых заквасок, моноклональных антител, биомассы деструкторов биодеградации	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: общую принципиальную схему биотехнологических производств; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; -принципиальные схемы получения : кормового белка,	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: общую принципиальную схему биотехнологических производств; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; -принципиальные схемы получения : кормового белка, кормовых аминокислот, ферментов, антибиотиков, ксантана, молочной кислоты, молочнокислых заквасок,	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: общую принципиальную схему биотехнологических производств; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; -принципиальные схемы получения : кормового белка, кормовых аминокислот, ферментов, антибиотиков, ксантана, молочной кислоты,	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: общую принципиальную схему биотехнологических производств; -способы выделения, очистки, сушки продуктов микробиологического синтеза; -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; -принципиальные схемы получения : кормового белка, кормовых аминокислот, ферментов, антибиотиков, ксантана, молочной кислоты, молочнокислых заквасок, моноклональных антител, биомассы деструкторов биодеградации ксенобиотиков; - способы применения в различных отраслях

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
ксенобиотиков; - способы применения в различных отраслях промышленности продуктов биотехнологических производств	кормовых аминокислот, ферментов, антибиотиков, ксантана, молочной кислоты, молочнокислых заквасок, моноклональных антител, биомассы деструкторов биодеградации ксенобиотиков; - способы применения в различных отраслях промышленности продуктов биотехнологических производств	моноклональных антител, биомассы деструкторов биодеградации ксенобиотиков; - способы применения в различных отраслях промышленности продуктов биотехнологических производств	молочнокислых заквасок, моноклональных антител, биомассы деструкторов биодеградации ксенобиотиков; - способы применения в различных отраслях промышленности продуктов биотехнологических производств	промышленности продуктов биотехнологических производств
ИОПК-5.1 **уметь:** -использовать полученные знания в практической деятельности; -осуществлять процессы и поддерживать заданные параметры технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH,осуществлять технологический процесс в	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени может - использовать полученные знания в практической деятельности; -осуществлять процессы и поддерживать технологический процесс в соответствии	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: -осуществлять процессы и поддерживать заданные параметры технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять технологический процесс в соответствии с	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: -осуществлять процессы и поддерживать заданные параметры технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять технологический процесс в	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: -рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом.

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
соответствии с регламентом; -рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса.	с регламентом; -рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса. заданные параметры технологического процесса, используя датчики температуры, давления, pH, осуществлять	регламентом; -рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса.	соответствии с регламентом; -рассчитать материальные балансы различных операций технологического процесса.	
ИОПК-5.1 **владеть:** основными методиками контроля асептики процесса, -навыками определения основного оборудования для заданной производственной мощности.	Обучающийся не владеет или в недостаточной	Обучающийся частично может использовать полученные знания в практической деятельности;	Обучающийся может - использовать полученные знания в практической деятельности;	Обучающийся в полном объеме может-использовать полученные знания в практической деятельности; -осуществлять процессы и
ОПК-7- Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы				
ИОПК-7.1. **знать:** теоретические и практические подходы к	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих		Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: критериев, факторов и

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
выбору методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолекул	или недостаточное соответствие следующих знаний: критериев, факторов и показателей разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолекул	знаний: критериев, факторов и показателей методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолекул Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: критериев, факторов и показателей методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолекул, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	Показателей методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолекул, свободно оперирует приобретенными знаниями.
ИОПК-7.2. **уметь:** оценивать эффективность методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолекул	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет проводить оценку эффективности методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: проводить оценку эффективности использования методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: проводить оценку эффективности использования методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолекул. Умения освоены, но допускаются незначительные	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: проводить оценку эффективности использования методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолекул. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях.

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
	других классов биомолекул	биомолекул. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.	ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	повышенной сложности
ИОПК-7.3. **владеть:** методами формулирования и реализации стратегий реализации методов разделения КЖ и биомассы, разделения белков, полисахаридов и других классов биомолкул	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет методами стратегического планирования маркетинга методикой анализа внешней среды предприятия - SWOT-анализа; знаниями ключевых факторов выбора маркетинговой стратегии развития	Обучающийся владеет методами стратегического планирования маркетинга методикой анализа внешней среды предприятия - SWOT-анализа; знаниями ключевых факторов выбора маркетинговой стратегии развития предприятия; знаниями выбора базовых и альтернативных стратегий развития предприятия в неполном	Обучающийся частично владеет методами стратегического планирования маркетинга методикой анализа внешней среды предприятия - SWOT-анализа; знаниями ключевых факторов выбора маркетинговой стратегии развития предприятия; знаниями выбора базовых и альтернативных стратегий развития предприятия , навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые,	Обучающийся в полном объеме владеет методами стратегического планирования маркетинга методикой анализа внешней среды предприятия - SWOT-анализа; знаниями ключевых факторов выбора маркетинговой стратегии развития предприятия; знаниями выбора базовых и альтернативных стратегий развития предприятия , свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
	предприятия; знаниями выбора базовых и альтернативных стратегий развития предприятия	объеме, допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность владения навыками по ряду показателей, Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	нестандартные ситуации.	
ПК-2 Способен выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок				
ИПК-2.1**знать:** теоретические и практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, качества готового продукта.	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие следующих знаний: теоретические и практические подходы к определению	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих знаний: теоретические и практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, качества готового	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих знаний: теоретические и практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, качества готового продукта, но допускаются незначительные ошибки,	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих знаний: теоретические и практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, качества готового продукта, свободно оперирует приобретенными знаниями.

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
	источников и механизмов потенциального нарушения процессов, качества готового продукта.	продукта. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при их переносе на новые ситуации.	неточности, затруднения при аналитических операциях.	
ИПК-2.2. **уметь:** оценивать эффективность использования различных систем управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов.	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет использовать различных систем управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: использовать различные системы управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов . Допускаются значительные ошибки, проявляется	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: использовать различные системы управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: использовать различных систем управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов . Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
	нарушения процессов	недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации.		
ИПК-2.3. **владеть:** методами оценки эффективности систем управления качеством готового продукта, эффективности подходов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени владеет методами оценки эффективности систем управления качеством готового продукта, эффективности подходов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов	Обучающийся владеет методами оценки эффективности систем управления качеством готового продукта, эффективности подходов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков в новых ситуациях.	Обучающийся демонстрирует частичное владение методами оценки эффективности систем управления качеством готового продукта, эффективности подходов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях.	Обучающийся демонстрирует полное владение методами оценки эффективности систем управления качеством готового продукта, эффективности подходов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов, свободно оперирует приобретенными знаниями.

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
ПК-3 Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ				
ИПК-3.1. Знает отечественный и международный опыт в своей области исследований, методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний.
ИПК-3.2 . Умеет применять нормативную документацию в соответствующей области знаний, оформлять проекты календарных планов и программ проведения	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний.

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ.				
ИПК-3.3. Способен составлять информационные обзоры, проводить работы по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ, разрабатывать программы проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний.
ПК-5 Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ				

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
ИПК-1.1. Знает технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует
ИПК-1.2 Умеет производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний.

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
животных из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и				

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность				
ИПК-1.3Владеет методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний.

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды				
ПК-7 Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом				
ИПК-7.1 Знает: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний.
ИПК-7.2 Умеет производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний.

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению)				

Продолжение табл. 7.2

1	2	3	4	5
производства дефектных продуктов				
ИПК-7.3 Владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие знаний	Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний.

7.3 Оценочные средства

Паспорт фонда оценочных средств приведен в таблицы 7.3.1 Показатель уровня сформированности компетенций.

Таблица 7.3.1 - ПОКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Технология получения биотехнологических продуктов					
ФГОС ВО **19.03.01 «Биотехнология»**					
В процессе освоения данной дисциплины студент формирует и демонстрирует следующие **профессиональные компетенции**:					
КОМПЕТЕНЦИИ		**Перечень компонентов**	**Технология формирования компетенций**	**Форма оценочного средства****	**Степени уровней освоения компетенций**
ИНДЕКС	**ФОРМУЛИРОВКА**				
1	2	3	4	5	6
ОПК-5	Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	ИОПК-5.1. Знает технологическое оборудование, способы контроля и управления биотехнологическими процессами, количественные и качественные показатели получаемой продукции ИОПК-5.1. Готов осуществлять эксплуатацию биотехнологического оборудования, управлять биотехнологическими процессами ИОПК-5.1. Владеет методами контроля процесса производства и получаемой продукции	лекция, самостоятельная работа, семинарские занятия	УО, ДИ, К, К/Р, Т, РТ	**Базовый уровень** - Способен работать с научно-технической информацией, **Повышенный уровень** - способен использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности

Продолжение табл. 7.3.1

1	2	3	4	5	6
ОПК-7	Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	ИОПК-7.1. Знает базовые математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы, применяемые в биотехнологии ИОПК-7.2. Владеет основными методами экспериментальных исследований и испытаний в биотехнологии ИОПК-7.3. Готов по заданной методике проводить экспериментальные исследования и испытания, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные	лекция, самостоятельная работа	УО, ДИ, К, К/Р, Т, РТ	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом
ПК-2	Способен выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок	ИПК-2.1.Знает отечественный и международный опыт в в своей области исследований, методы и средства планирования и организации исследований и разработок, проведения экспериментов и обобщения и обработки информации ИПК-2.2. Умеет применять актуальную нормативную документацию в своей области знаний, оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, применять методы проведения экспериментов	лекция, самостоятельная работа, семинарские занятия	УО, Д, К, К/Р, Т, РТ	**Базовый уровень** оценивать эффективность использования различных систем управления качеством готового продукта, применять практические подходы к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов **Повышенный уровень** способен оценивать эффективность систем

Продолжение табл. 7.3.1

1	2	3	4	5	6
		ИПК-2.3. Способен проводить эксперименты и анализы составлять их описание и формулировать выводы, внедрять результаты исследований и разработок, составлять разделы отчетов по теме или по результатам проведенных экспериментов			управления качеством готового продукта, эффективности подходов к определению источников и механизмов потенциального нарушения процессов
ПК-3	Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	ИПК-3.1. Знает отечественный и международный опыт в своей области исследований, методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию ИПК-3.2 . Умеет применять нормативную документацию в соответствующей области знаний, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно-исследовательских работ. ИПК-3.3. Способен составлять информационные обзоры, проводить работы по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов			

Продолжение табл. 7.3.1

1	2	3	4	5	6
		научно-исследовательских работ, разрабатывать программы проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ			
ПК-5	Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	ИПК-1.1. Знает технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования ИПК-1.2 Умеет производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов,клеток растений и животных из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма	лекция, самостоятельная работа, семинарские занятия	УО, ДИ, К, К/Р, Т, РТ	**Базовый уровень** - Способен работать с научно-технической информацией, **Повышенный уровень** - способен использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности

Продолжение табл. 7.3.1

1	2	3	4	5	6
		микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность ИПК-1.3 Владеет методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды			
ПК-7	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	ИПК-7.1 Знает: технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции ИПК-7.2 Умеет производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;	лекция, самостоятельная работа, семинарские занятия	УО, ДИ, К, К/Р, Т, РТ	**Базовый уровень** - Способен работать с научно-технической информацией, **Повышенный уровень** - способен использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности

Продолжение табл. 7.3.1

1	2	3	4	5	6
		определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов ИПК-7.3 Владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или			

Продолжение табл. 7.3.1

1	2	3	4	5	6
		снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции			

Перечень оценочных средств по дисциплине «Технология получения биотехнологических продуктов» указан в таблице 7.3.2.

Таблица 7.3.2 - Перечень оценочных средств по дисциплине «Технология получения биотехнологических продуктов»

№ ОС	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	2	3	4
1	Контрольная работа (К/Р)	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу	Комплект контрольных заданий по вариантам
2	Круглый стол, дискуссия, полемика, диспут, дебаты	Оценочные средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.	Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола, дискуссии, полемики, диспута, дебатов
3	Доклад, сообщение (ДС)	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно- практической, учебно-исследовательской или научной темы	Темы докладов, сообщений

Продолжение табл. 7.3.2

4	Устный опрос собеседование, (УО)	Средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам/разделам дисциплины

7.3.1. Текущий контроль

Контрольные вопросы для проведения текущего контроля

1. Критерии и показатели фильтрования.
2. Микрофильтрация и Ультрафильтрация: объекты и критерии.
3. Обратный осмос: объекты и критерии
4. Центрифугирование. Особенности конструкций саморазгружающихся сепараторов с соплами:
5. Седиментация. Механизм оседания и уплотнения биомассы. Фактор разделения.. Возможные методы отделения воды.
6. Метод флотации с помощью восходящего потока пузырьков воздуха. Пенная флотация. Метод электрокинетического осаждения. Электрохимическое осаждение.
7. Процессы рециркуляции. Аналитическое изучение работы реакторов с помощью математических моделей. Связь рециркуляции со степенью превращения субстрата.
8. Экстракция. Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы экстракции. Математические модели и описания термодинамики и кинетики экстракции.
9. Сорбция. Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы сорбции. Математические модели и описания термодинамики и кинетики сорбции биомакромолекул.
10. Осаждение. Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения биомакромолекул методом осаждения. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.
11. Очистка продуктов биосинтеза. Хроматография и адсорбция в неподвижном слое; периодические операции с селективной адсорбцией
12. Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения разделения биомакромолекул методом хроматографии. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.
13. Очистка продуктов биосинтеза. Разделение с помощью мембран. Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения биомакромолекул.
14. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения на мембранах.
15. Очистка продуктов биосинтеза. Электрофорез, типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения биомакромолекул методом электрофореза.
16. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения методом электрофореза.
17. Очистка продуктов биосинтеза. Сочетание нескольких операций разделения. Математические модели и описания термодинамики и кинетики разделения.
18. Очистка продуктов биосинтеза. Операции переработки цельной КЖ; математические модели и описания термодинамики и кинетики концентрирования, разделения КЖ.
19. Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы разделения компонентов КЖ.
20. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза. Выделение белков; типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы разделения белков.
21. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки белков.
22. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение полисахаридов; типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы выделения полисахаридов.
23. Математические модели и описания термодинамики и кинетики осаждения и очистки полисахаридов.

24. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза. Выделение антибиотиков. Типы диффузионных процессов и факторы определяющие процессы выделения антибиотиков. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки антибиотиков.
25. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение органических кислот.
26. Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы выделения кислот из КЖ. Математические модели и описания термодинамики и кинетики очистки кислот.
27. Промышленные процессы выделения продуктов биосинтеза Выделение этанола. Типы диффузионных процессов и факторы, определяющие процессы концентрирования и ректификации.
28. Математические модели и описания термодинамики и кинетики концентрирования и ректификации

7.3.2. Промежуточная аттестация

Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации

Тест 1

1. Для выделения клеток из культуральной среды используют:
   А - флотацию;
   Б - седиментацию;
   В - сепарацию;
   Г - центрифугирование;
   Д - фильтрование.

2. Химический метод разрушения клеток используют при:
   А - устойчивости получаемого продукта к щелочной ереде;
   Б - нестабильности получаемого продукта в щелочной среде;
   В - термической устойчивости получаемого продукта;
   Г - термолабильности получаемого продукта;
   Д - любых условиях.

3. Баллистическая дезинтеграция клеток основана на:
   А - бомбардировке клеточной массы тяжелыми ядрами;
   Б - сдвиговых напряжениях поверхности инертных шариков, лопастей и реактора;
   В - ударном воздействии клеток о неподвижную поверхность;
   Г - обработке УЗ;
   Д - воздействии высокого давления.

4. Назначение защитных сред:
   А - защита от изменений в процессе замораживания;
   Б - защита от изменений в процессе высушивания и при последующем хранении;
   В - повышение устойчивости к антибиотическим веществам;
   Г - дополнительный источник питательных веществ;
   Д - защита от влияния продуктов метаболизма.

5. Функцию защитных сред способны выполнять:

А - высококонцентрированные минеральние соли;
Б - ВМС (ПВП, декстран, желатин, пептон);
В - ПАВ (твин-80, спены);
Г - аэросил;
Д - низкомолекулярные и буферные компоненты (глютамат, трис-буфер).