

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Саратовский государственный аграрный университет  
имени Н.И. Вавилова»**

**СОГЛАСОВАНО**

Заведующий кафедрой  
*Карпунина Л.В.*  
«30» августа 2013 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Декан факультета  
\_\_\_\_\_ /Молчанов А.В./  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И СЕРТИФИКАЦИИ  
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ**

Дисциплина

Направление  
подготовки

Профиль  
подготовки

Квалификация  
(степень)  
выпускника

Нормативный срок  
обучения

Форма обучения

**240700.62 Биотехнология**

**Биотехнология**

**Бакалавр**

**4 года**

**Очная**

	Всего	Количество часов							
		в т.ч. по семестрам							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Общая трудоемкость дисциплины, ЗЕТ	3							3	
Общее количество часов	108							108	
Аудиторная работа – всего, в т.ч.:	54							54	
лекции	18							18	
лабораторные	36							36	
практические	x							x	
Самостоятельная работа	54							54	
Количество рубежных контролей	x							3	
Форма итогового контроля	x							зач.	
Курсовой проект (работа)	x							x	

**Разработчик:** ассистент, Ковалева С.В.

*Ковалева С.В.*

(подпись)

**Саратов 2013**

## **1. Цель освоения дисциплины**

Целью освоения дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» является формирование у студентов навыков проведения стандартных и сертификационных испытаний сырья и готовых биотехнологических продуктов.

## **2. Место дисциплины в структуре ООП ВПО**

В соответствии с учебным планом по направлению подготовки 240700.62 Биотехнология дисциплина «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» относится к дисциплинам по выбору студентов вариативной части профессионального цикла ООП ВПО.

К исходным требованиям, необходимым для изучения дисциплины «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов», относятся знания, умения и виды деятельности, сформированные при получении среднего (полного) общего или среднего профессионального образования, а также в процессе освоения дисциплин: «Ферментативные и микробиологические технологии в пищевой промышленности», «Микробиологический и технологический контроль биотехнологических производств», «Контроль качества биотехнологических производств».

Для качественного усвоения дисциплины студент должен:

- знать: стадии биотехнологического процесса, методы получения биотехнологических продуктов.
- уметь: проводить приемку сырья, приводить его в стандартное состояние, анализировать и перерабатывать.

## **3. Компетенции обучающегося, формируемые в процессе изучения дисциплины**

Дисциплина «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» направлена на формирование у студентов профессиональных компетенций: «Владение основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области; способность проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов» (ПК-7); «Оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения» (ПК-17).

В результате освоения дисциплины студент должен:

- *Знать*: способы масштабирования, оптимизации биотехнологических процессов и координирования микробного метаболизма; методы и приемы получения биологически активных соединений и биопрепаратов; основные и вспомогательные элементы технологии производства, контроля качества и сертификации биопрепаратов; методы подготовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования, высушивания готовых форм препаратов из продуктов микробного синтеза.

- *Уметь*: пользоваться приборами и оборудованием, применяемыми в биотехнологическом производстве и контрольно-измерительными приборами.

- *Владеть*: навыками изготовления питательных основ, сред и дополнительных растворов для культивирования микроорганизмов; поддержания жизнеспособности микробных культур; культивирования микроорганизмов с использованием различных питательных сред; составления прописей питательных сред и проведения их контроля; подготовки технологического оборудования к работе, выделения, концентрирования и высушивания биопрепаратов; расфасовки биопрепаратов; составления серии биопрепаратов и проведения их стандартизации.

#### 4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часов, из них аудиторная работа – 54 ч., самостоятельная работа – 54 ч.

Таблица 1

Структура и содержание дисциплины

№ п/п	Тема занятия. Содержание	Неделя семестра	Аудиторная работа			Самостоятельная работа Количество часов	Контроль знаний		
			Вид занятия	Форма проведения	Количество часов		Вид	Форма	max балл
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>
7 семестр									
1.	<b>Характеристика основных этапов биотехнологических производств.</b> Выделение чистой культуры. Нарращивание биомассы культуры. Ферментация. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита). Стандартизация и сертификация продукта.	1	Л	Т	2	-	ВК	ПО	5
2.	<b>Процедура контроля микробной обсемененности воздуха.</b> Определение общего микробного числа.	1	ЛЗ	Т	2	4	ТК	УО	
3.	<b>Изучение структуры ГОСТов, технических условий на пищевые продукты, полученные с использованием биотехнологических процессов.</b> Работа с нормативно-технической документацией.	2	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО	
4.	<b>Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента.</b> Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов. Способы культивирования микроорганизмов. Закономерности роста статической и непрерывной культуры.	3	Л	В	2			КЛ	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.	<b>Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории.</b> Особенности постановки тестов на этапе идентификации.	3	ЛЗ	Т	2	4	ТК	УО	
6.	<b>Контроль качества воды по физико-химическим показателям.</b> Определение рН, запаха, содержания хлоридов.	4	ЛЗ	П	2	6	ТК	ПО	
7.	<b>Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред.</b> Проведение контроля качества питательных сред.	5	Л	Т	2			КЛ	
8.	<b>Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды, применяемой для нужд биотехнологических производств.</b> Определение общих и термотолерантных колиформных бактерий в воде.	5	ЛЗ	П	2	4	ТК	УО	
9.	<b>Методы культивирования аэробов и анаэробов.</b> Посев на плотные питательные среды.	6	ЛЗ	Т	2	2	ТК	ПО	
10.	<b>Получение целевых продуктов. Контроль процесса ферментации.</b> Определение концентрации биомассы. Определение концентрации конечного продукта. Мониторинг процессов ферментации.	7	Л	Т	2			КЛ	
11.	<b>Методы выделения чистой культуры дрожжей.</b>	7	ЛЗ	Т	2	6	РК	УО	9
12.	<b>Проверка культуры дрожжей на чистоту.</b> Микроскопирование и рассеивание на плотные питательные среды.	8	ЛЗ	Т	2	4	ТК	УО	
13.	<b>Контроль качества товарных форм продуктов.</b> Получение товарных форм препаратов.	9	Л	Т	2			КЛ	
14.	<b>Контроль качества бактериологических питательных сред.</b> Определение растворимости. Определение рН. Определение содержания пептидов по биуретовой реакции. Определение общего азота с реактивом Несслера. Определение содержания аминного азота формальным титрованием.	9	ЛЗ	Т	2	4	ТК	УО	
15.	<b>Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИС/ ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности.</b> Основные функциональные возможности ЛИУС.	10	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО	
16.	<b>Правила производства и контроля качества лекарственных средств.</b>	11	Л	Т	2			КЛ	
17.	<b>Контроль качества бактериологических питательных сред.</b> Оценка специфической активности питательных сред по биологическим показателям.	11	ЛЗ	Т	2	2	ТК	ПО	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18.	<b>Контроль качества стерилизации и дезинфекции.</b> Смыть с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования.	12	ЛЗ	П	2	2	РК	ПО	9
19.	<b>Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.</b> Цель контроля и его основные направления. Контроль условий хранения биопрепаратов. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.	13	Л	В	2			КЛ	
20.	<b>Контроль температурных режимов инкубации и хранения.</b> Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках.	13	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО	
21.	<b>Контроль качества кисломолочных продуктов.</b> Определение вязкости молока и кефира. Определение титруемой и активной кислотности молока и кисломолочных продуктов. Определение углеводов в свежем молоке и кисломолочных продуктах.	14	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО	
22.	<b>Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.</b>	15	Л	ПК	2			КЛ	
23.	<b>Контроль качества кисломолочных продуктов.</b> Микробиология молока. Оценка качества кисломолочных продуктов по микробиологическим показателям.	15	ЛЗ	П	2	2	ТК	УО	
24.	<b>Бактериологический контроль качества колбасных изделий.</b> Бактериологическое исследование вареных колбас.	16	ЛЗ	П	2	2	ТК	ПО	
25.	<b>Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.</b> Отходы, их классификация. Способы утилизации.	17	Л	В	2			КЛ	
26.	<b>Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.</b> Биотехнологические продукты новых поколений; основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права.	17	ЛЗ	Т		2	ТК	Т	
27.	<b>Итоговое занятие по проведению стандартных и сертификационных испытаний сырья и готовых биотехнологических продуктов.</b>	18	ЛЗ	П	2	2	РК ТР	УО Р	9 7
28.	Выходной контроль						ВыхК	3	15
<b>Итого:</b>					54	54			54

**Примечание:**

Условные обозначения:

**Виды аудиторной работы:** Л – лекция, ЛЗ – лабораторное занятие.

**Формы проведения занятий:** В – лекция-визуализация, П – проблемная лекция/занятие, ПК – лекция-пресс-конференция (занятие пресс-конференция), Т – лекция/занятие, проводимое в традиционной форме.

**Виды контроля:** ВК – входной контроль, ТК – текущий контроль, РК – рубежный контроль, ТР – творческий рейтинг, ВыхК – выходной контроль.

**Форма контроля:** УО – устный опрос, ПО – письменный опрос, Т – тестирование, КЛ – конспект лекции, Р – реферат, З – зачет.

## **5. Образовательные технологии**

Для успешной реализации образовательного процесса по дисциплине «Методы контроля и сертификации биотехнологических продуктов» и повышения его эффективности используются как традиционные педагогические технологии, так и методы активного обучения: лекция-визуализация, проблемное занятие, пресс-конференция, лабораторные работы профессиональной направленности.

Удельный вес занятий, проводимых с использованием активных и интерактивных методов обучения, в целом по дисциплине составляет 37 % аудиторных занятий (в ФГОС не менее 20 %).

## **6. Оценочные средства для проведения входного, рубежного и выходного контролей**

### **Вопросы входного контроля**

1. Окраска по Граму. Определение подвижности.
2. Методы изучения биохимических свойств микроорганизмов.
3. Микроскопические грибы: строение, размножение.
4. Методы, используемые в биотехнологии.
5. Основные продукты биотехнологии, используемые в здравоохранении, сельском хозяйстве, пищевой промышленности, энергетике, химической промышленности
6. Определение генетической инженерии, ее задачи.
7. Методы получения рекомбинантных ДНК (рДНК).
8. Ферменты, используемые для получения рДНК.
9. Характеристика рестриктаз, номенклатура.
10. Амплификация и экспрессия рДНК.
11. Компоненты питательных сред для культивирования микроорганизмов.
12. Особенности процесса ферментации.
13. Биореактор и его устройство.
14. Классификация питательных сред.
15. Строение, классификация и функции антибиотиков.

### **Вопросы рубежного контроля № 1**

*Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. Основные стадии биотехнологического процесса.
2. Тесты на идентификацию микроорганизмов.
3. Контроль качества воды по физико-химическим показателям.
4. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента.

5. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов.
6. Закономерности роста статической и непрерывной культуры.
7. Санитарно-бактериологическое исследование воды.

*Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Требования к таре, применяемой для отбора проб воды.
2. Методы определения содержания колифагов в воде.
3. Методы определения содержания цист простейших в воде.
4. Определение наличия спор сульфитредуцирующих клостридий в воде.

**Вопросы рубежного контроля № 2**

*Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. Методы культивирования аэробов и анаэробов.
2. Методы выделения чистой культуры дрожжей.
3. Контроль качества бактериологических питательных сред по физико-химическим показателям
4. Контроль процесса ферментации.
5. Контроль качества бактериологических питательных сред по биологическим показателям.
6. Контроль температурных режимов инкубации и хранения.
7. Контроль качества стерилизации и дезинфекции при организации биотехнологических производств.
8. Контроль качества товарных форм продуктов.
9. Контроль качества стерилизации и дезинфекции. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования.
10. Качественное исследование молока и кисломолочных продуктов.
11. Микробиология молока. Оценка качества кисломолочных продуктов по микробиологическим показателям.
12. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
13. Бактериологический контроль качества колбас.

*Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Определение цветности и прозрачности питательных сред.
2. Определение белка в питательных средах.
3. Определение содержания хлоридов в питательных средах.
4. Значение редуцтанной пробы.

**Вопросы рубежного контроля № 3**

*Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.
2. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.
3. Определение фальсификации меда.
4. Контроль производства и определение качества желатина.

5. Контроль качества упаковки препаратов.
6. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
7. Источники опасности на биотехнологических производствах. Общие требования к биобезопасности.
8. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.
9. Составление лабораторной документации по организации контроля биотехнологических производств.

#### *Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Требования, предъявляемые к упаковке пищевых продуктов.
2. Классификация отходов.
3. Контроль качества гематогена.

#### **Вопросы выходного контроля (зачета)**

1. Основные стадии биотехнологического процесса.
2. Тесты на идентификацию микроорганизмов.
3. Контроль качества воды по физико-химическим показателям.
4. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента.
5. Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов.
6. Закономерности роста статической и непрерывной культуры.
7. Санитарно-бактериологическое исследование воды.
8. Требования к таре, применяемой для отбора проб воды.
9. Методы определения содержания колифагов в воде.
10. Методы определения содержания цист простейших в воде.
11. Определение наличия спор сульфитредуцирующих клостридий в воде.
12. Методы культивирования аэробов и анаэробов.
13. Методы выделения чистой культуры дрожжей.
14. Контроль качества бактериологических питательных сред по физико-химическим показателям
15. Контроль процесса ферментации.
16. Контроль качества бактериологических питательных сред по биологическим показателям.
17. Контроль температурных режимов инкубации и хранения.
18. Контроль качества стерилизации и дезинфекции при организации биотехнологических производств.
19. Контроль качества товарных форм продуктов.
20. Контроль качества стерилизации и дезинфекции. Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования.
21. Качественное исследование молока и кисломолочных продуктов.
22. Микробиология молока. Оценка качества кисломолочных продуктов по микробиологическим показателям.
23. Правила производства и контроля качества лекарственных средств



24. Бактериологический контроль качества колбас.
25. Определение цветности и прозрачности питательных сред.
26. Определение белка в питательных средах.
27. Определение содержания хлоридов в питательных средах.
28. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.
29. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.
30. Определение фальсификации меда.
31. Контроль производства и определение качества желатина.
32. Контроль качества упаковки препаратов.
33. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
34. Источники опасности на биотехнологических производствах. Общие требования к биобезопасности.
35. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.
36. Составление лабораторной документации по организации контроля биотехнологических производств.
37. Требования, предъявляемые к упаковке пищевых продуктов.

### **Темы рефератов**

1. Биологическая безопасность.
2. Генно-модифицированные объекты: «за» и «против».
3. Иммуобилизованные ферменты и белки как лекарственные средства.
4. Перспективы использования биомассы микроорганизмов и растений.
5. Биотехнология и биоэтика.
6. Проблемы биотрансформации и биомодификации в биотехнологии.
7. Научно-технический прогресс в решении аппаратурно-промышленного оснащения биотехнологических производств.

### **7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

#### **а) основная литература (библиотека СГАУ)**

1. Димов, Ю.В. Метрология, стандартизация и сертификация: учебник для вузов, доп. МОН РФ по направлениям подготовки бакалавров и магистров, и дипломированных специалистов в области техники и технологии / Ю.В. Димов. – СПб. : СПб. : Питер, 2010. – 432 с. ISBN: 5-318-00428-8.
2. Микробиология / Р. Г. Госманов [и др.]. – СПб. : Лань, 2011. – 496 с. - ISBN 978-5-8114-1180-1
3. Никитина, Е.В. Микробиология / Е. В. Никитина, С. Н. Киямова, О. А. Решетник. – СПб. : ГИОРД, 2009. – 368 с. : ил. - ISBN 978-5-98879-075-4
4. Свириденко, Г.М. Микробиологические риски при производстве молока и молочных продуктов : монография / Г. М. Свириденко. – М. : Россельхозакадемия, 2009. – 246 с. : рис. - ISBN 978-5-85941-338-6

5. Теоретические основы пищевых технологий : в 2 кн. Кн. 1 / ред. В. А. Панфилов. – М. : КолосС, 2009. – 608 с. : ил. - ISBN 978-5-9532-0764-5

б) дополнительная литература

1. Блинов, В.А. Биотехнология (некоторые проблемы сельскохозяйственной биотехнологии) / В.А. Блинов. – Саратов, 2003. – 196 с. ISBN 5-7633-0783-7.

2. Глик, Б. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение / Б. Глик, Дж. Пастернак; пер. с англ. Н.В. Баскаковой и др.; под ред. Н.К. Янковского. – М. : Мир, 2002. – 589 с.

3. Госманов, Р.Г. Санитарная микробиология / Р.Г. Госманов. – СПб. : Лань, 2010. – 240 с. ISBN 978-5-8114-1094-1.

4. Инженерная энзимология: учебное пособие по курсу «Биотехнология» / сост.: Османов В.К., Бирюкова О.В., Борисов А.В., Борисова Г.Н., Мацулевич Ж.В. – Нижний Новгород: Изд-во Нижегородской государственной медицинской академии, 2005. – 74 с.

5. Мудрецова-Висс, К.А. Микробиология, санитария и гигиена / К.А. Мудрецова-Висс, В.П. Дедюхина. – М. : ИД ФОРУМ : Инфра-М, 2010. – 400 с. ISBN 978-5-8199-0350-6.

6. Шевелуха, В.С. Сельскохозяйственная биотехнология / В.С. Шевелуха, Е.А. Калашникова, Е.С. Воронин и др. – М.: Высшая школа, 2003. – 469 с. ISBN 5-06-004264-2.

в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы, Агропоиск, полнотекстовая база данных иностранных журналов Doal, поисковые системы Rambler, Yandex, Google:

- База данных «Агропром за рубежом». – Режим доступа: <http://polpred.com>

- Издательство «Медицина». – Режим доступа: <http://www.medlit.ru>

- Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». – Режим доступа: <http://cbio.ru>

- Научная библиотека СГАУ. – Режим доступа: <http://library.sgau.ru>

- Научная электронная библиотека. – Режим доступа: <http://elibrary.ru>

- On-line-журнал «Биотехнология. Теория и практика». – Режим доступа:– <http://www.biotechlink.org>

## **8. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

Для проведения занятия используется следующее материально-техническое обеспечение: лабораторные приборы и оборудование; комплект мультимедийного оборудования.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО с учетом рекомендаций и ПрООП ВПО по направлению подготовки 240700.62 Биотехнология.