

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
СТАВРОПОЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор/Декан
института ветеринарии и
биотехнологий
Скрипкин Валентин Сергеевич

«__» _____ 20__ г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ (ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ)

Б1.В.07 Биотехнология

36.05.01 Ветеринария

Болезни мелких и экзотических животных

Ветеринарный врач

очная

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций ОП ВО и овладение следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
ПК-2 Способен разрабатывать алгоритмы и критерии выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии при инфекционных, паразитарных и неинфекционных заболеваниях, в том числе на основе анализа фармакологических и токсикологических характеристик лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ; осуществлять мониторинг эпизоотической обстановки, экспертизу и контроль мероприятий по борьбе с зоонозами, охране территории РФ от заноса заразных болезней из других государств, управляет системой карантинных мероприятий и защиту населения в очагах особо опасных инфекций при ухудшении радиационной обстановки и стихийных бедствиях	ПК-2.3 Использует и анализирует фармакологические и токсикологические характеристики и лекарственных сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности; разрабатывает рекомендации по специальному кормлению больных животных с лечебной целью	знает фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, БАДов и БАВов для лечебно-профилактической деятельности животных.
		умеет разрабатывать алгоритмы и критерии выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии при инфекционных, паразитарных и неинфекционных заболеваниях, в том числе на основе анализа фармакологических и токсикологических характеристик лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ; осуществлять мониторинг эпизоотической обстановки, экспертизу и контроль мероприятий по борьбе с зоонозами, охране территории РФ от заноса заразных болезней из других государств, управляет системой карантинных мероприятий и защиту населения в очагах особо опасных инфекций при ухудшении радиационной обстановки и стихийных бедствиях
		владеет навыками навыками использования и проведения анализа использования лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности; разработок рекомендаций по специальному кормлению больных животных с лечебной целью.

2. Перечень оценочных средств по дисциплине

№	Наименование раздела/темы	Семестр	Код индикаторов достижения компетенций	Оценочное средство проверки результатов достижения индикаторов компетенций
1.	1 раздел. Основные методы биотехнологии.			
1.1.	Основные методы биотехнологии.	6	ПК-2.3	Устный опрос
2.	2 раздел. Сельскохозяйственная, пищевая и фармакологическая биотехнология.			
2.1.	Сельскохозяйственная, пищевая и фармакологическая биотехнология.	6		Контрольная работа
3.	3 раздел. Правила GMP при промышленном производстве ветеринарных биологических препаратов. Классы чистых помещений.			
3.1.	Правила GMP при промышленном производстве ветеринарных биологических препаратов. Классы чистых помещений.	6		Контрольная работа
4.	4 раздел. Технология изготовления и биологического контроля живых и инактивированных вакцин.			
4.1.	Технология изготовления и биологического контроля живых и инактивированных вакцин.	6		Контрольная работа, Устный опрос
5.	5 раздел. Технология изготовления и биологического контроля гипериммунных сывороток, диагностикумов, аллергенов, антибиотиков.			
5.1.	Технология изготовления и биологического контроля гипериммунных сывороток, диагностикумов, аллергенов, антибиотиков.	6		Контрольная работа, Доклад
6.	6 раздел. Стандартизация и сертификация ветеринарных препаратов. Экологическая безопасность на предприятии биологической промышленности.			
6.1.	Стандартизация и сертификация ветеринарных препаратов. Экологическая безопасность на предприятии биологической промышленности.	6		Доклад, Реферат
	Промежуточная аттестация			За

3. Оценочные средства (оценочные материалы)

Примерный перечень оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде (Оценочные материалы)
Текущий контроль			
	Для оценки знаний		

1	Устный опрос	Средство контроля знаний студентов, способствующее установлению непосредственного контакта между преподавателем и студентом, в процессе которого преподаватель получает широкие возможности для изучения индивидуальных особенностей усвоения студентами учебного материала.	Перечень вопросов для устного опроса
Для оценки умений			
2	Контрольная работа	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу	Комплект контрольных заданий по вариантам
3	Доклад, сообщение	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы	Темы докладов, сообщений
Для оценки навыков			
Промежуточная аттестация			
4	Зачет	Средство контроля усвоения учебного материала практических и семинарских занятий, успешного прохождения практик и выполнения в процессе этих практик всех учебных поручений в соответствии с утвержденной программой с выставлением оценки в виде «зачтено», «незачтено».	Перечень вопросов к зачету

4. Примерный фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) "Биотехнология"

Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости

Контрольные вопросы для устного опроса

1 раздел. Основные методы биотехнологии.

1. Значение биотехнологии. Этапы ее развития. Междисциплинарная природа биотехнологии.

2. Основные направления биотехнологической промышленности.
3. Понятие о трансгенных животных и растениях.
4. Назовите группы микроорганизмов, используемые в биотехнологии.
5. Перечислите основные этапы подбора микроорганизмов для использования в биотехнологии.
6. Почему особое внимание при подборе объектов биотехнологии уделяется мезофильным и термофильным организмам?

2 раздел. Сельскохозяйственная, пищевая и фармакологическая биотехнология.

1. Перечислить методы селекции биотехнологических объектов.
2. Какие соединения наиболее часто используются в качестве субстратов для культивирования объектов биотехнологии?
3. Назовите требования, которым должны удовлетворять субстраты, используемые в биотехнологии.
4. Что является источником природного сырья для биотехнологии?
5. Какие органические отходы используются в качестве сырья для биотехнологии?
6. Как в биотехнологии используются питательные вещества химического и нефтехимического происхождения?
7. Биотехнологические пути защиты растений.
8. Улучшение здоровья животных с помощью биотехнологии. Примеры.
9. Новые достижения в лечении людей с помощью биотехнологических исследований на животных. Примеры.
10. Улучшение качества продуктов животноводства с помощью биотехнологии. Примеры.
11. Достижения биотехнологии в охране окружающей среды и сохранении биологического разнообразия. Примеры.
12. История развития молекулярной биотехнологии.
13. Значение и применение моноклональных антител.

3 раздел. Правила GMP при промышленном производстве ветеринарных биологических препаратов. Классы чистых помещений.

1. Назовите общие требования GMP к производству стерильной продукции.
2. Как проектируют чистые зоны в помещениях?
3. Расскажите о ЧП, при котором система чистого помещения полностью функционирует, установленное производственное оборудование готово к работе, но технологический процесс не проводится и персонал отсутствуют.
4. Расскажите о состоянии ЧП, при котором помещение и оборудование функционируют в установленном режиме с определенным количеством работающего персонала.
5. Для производства стерильных лекарственных средств выделяют какие классы чистоты?
6. Какими нормативными документами контролируются требования к чистоте воздуха?
7. При мониторинге чистых помещений как ходит размещение контрольных точек для отбора проб.
8. Как проводят соответствие чистых помещений классу чистоты?
9. Назовите классификацию воздушных потоков в ЧП.

4 раздел. Технология изготовления и биологического контроля бактериальных живых и инактивированных вакцин.

1. История открытия вакцин.
2. Классификация вакцин.
3. Назовите основные стадии изготовления живых вакцин.
4. Причины гибели клеток при глубинном культивировании.
5. Назовите основу питательных сред в вирусном производстве.
6. Назовите основу питательных сред в бактериальном производстве.
7. Назовите принцип работы биореактора.
8. Назовите недостатки и преимущества живых вакцин.
9. Назовите недостатки и преимущества инактивированных вакцин.

5 раздел. Технология изготовления и биологического контроля гипериммунных сывороток, диагностикумов, аллергенов, антибиотиков.

1. Как проводится контроль инактивированных вакцин?
2. Как проводится контроль антибиотиков?
3. Как проводится контроль сывороток?
4. Как проводится контроль аллергенов?
5. Антитоксические, антибактериальные и противовирусные сыворотки, что это?
6. Какие вы знаете сыворотки по направлению применения.
7. От чего зависит качество антигенов?
8. Что такое грундинмунизация?
9. Каких животных используют для получения диагностических и лечебных сывороток и почему?
10. Как проводится контроль живых вакцин?

6 раздел. Стандартизация и сертификация ветеринарных препаратов.

1. Что такое сертификация препаратов?
2. Как проводится контроль качества биопрепаратов?
3. Как проводится аттестация производства?
4. Кто осуществляет организацию, координацию и методическое руководство по сертификации ветеринарных препаратов?
5. Назовите основные положения системы сертификации ветеринарных препаратов.
6. Назовите основные задачи и функциями ОБТК.

Вопросы для контрольных работ

1 Контрольная точка

1-2 раздел. Основные методы биотехнологии. Сельскохозяйственная, пищевая и фармакологическая биотехнология.

1. Роль отечественных и зарубежных ученых в развитии биотехнологии.
2. Разнообразие биологических процессов.
3. Теории происхождения микроорганизмов.
4. Основные биохимические реакции, протекающие в живой клетке.
5. Генетика микроорганизмов и приобретение микробами патогенных свойств.
6. Роль гнилостных микроорганизмов в переработке органических соединений.
7. Использование веществ, вырабатываемых некоторыми растениями и микроорганизмами в парфюмерной и косметической промышленности.
8. Производство микробных белков и их применение.
9. Биоэнергия: производство водорода, углеводов и превращение энергии солнечного света.
10. Способы производства биогаза.
11. Гормональная система растений.
12. Экологическая и генетическая безопасность применения регуляторов роста.
13. Значение лабораторного оборудования в биологической промышленности.
14. Применение достижений современной биотехнологии в агропромышленном производстве.
15. Достижения ветеринарной биотехнологии.
16. Новые направления в развитии биотехнологической промышленности.
17. Методы обеззараживания сточных вод.
18. Структура биологических предприятий.
19. Методы обеззараживания отходов.
20. Методы регулирования процессов биосинтеза и биотрансформации.
21. Производственное оборудование в биологической промышленности.
22. Холодная стерилизация.
23. Фильтрующие материалы.
24. Производство анатоксинов.
25. Технологическое обеспечение процессов культивирования.
26. Технология получения аминокислот.

27. Методы промышленного культивирования анаэробов.
28. Технология получения витаминов.
29. Значение стимуляторов роста микроорганизмов.

2 Контрольная точка

3 раздел. Правила GMP при промышленном производстве ветеринарных биологических препаратов. Классы чистых помещений.

1. Понятие GMP .
2. Основные цели GMP .
3. Понятие о валидации.
4. Назначение валидации.
5. Чистые производственные помещения (ЧПП)
6. Классы ЧПП.
7. Аттестация ЧПП.
8. Основные технические требования к ЧПП для достижения и поддержания заданного класса чистоты.
9. Основные параметры и приборы контроля состояния ЧПП.
10. Качество воздуха в ЧПП.
11. Источники загрязняющих компонентов.
12. Классификация воздушных фильтров.
13. Как организовать асептическое производство иммунобиологических препаратов.
14. Роль персонала в организации и поддержании высококачественного асептического производства биопрепаратов.
15. Лиофилизация, значение и применение.
16. Барботирование, значение.
17. Применение фильтров HEPA и ULPA.

3 Контрольная точка

4 раздел. Технология изготовления и биологического контроля бактериальных живых и инактивированных вакцин.

1. Стерилизация питательных сред при производстве вирусных и бактериальных вакцин.
2. Биотехнология промышленного культивирования микроорганизмов
3. Технология промышленного изготовления, противобактериальных гипериммунных сывороток
4. Технология промышленного биологического контроля противобактериальных гипериммунных сывороток.
5. Технология промышленного применения противобактериальных гипериммунных сывороток.
6. Особенности промышленного изготовления бактериальных и антигенов-диагностикумов.
7. Технология промышленного изготовления живых бактериальных вакцин.
8. Технология промышленного изготовления инактивированных вакцин.
9. Технология биологического контроля живых бактериальных вакцин.
10. Технология биологического контроля инактивированных бактериальных вакцин.
11. Особенности контроля биологических препаратов.
12. Подготовка посуды к работе.
13. Утилизация микробных культур и инфицированного материала.
14. Среды высушивания, их значение.
15. Сублимационная сушка бактериальных культур и биопрепаратов.
16. Технология приготовления сред высушивания.
17. Сублимационная сушка бактериальных и вирусных препаратов.
18. Управляемое культивирование микробов.
19. Подготовка реакторов.
20. Подготовка питательных сред к культивированию производственных штаммов микроорганизмов.
21. Приготовление матровой микробной культуры.
22. Контроль концентрации микробных клеток.

23. Методы промышленного культивирования патогенных анаэробов.

4 Контрольная точка

5 раздел. Технология изготовления и биологического контроля гипериммунных сывороток, диагностикумов, аллергенов, антибиотиков. Получение антибактериальных гипериммунных сывороток.

1. Что такое гормоны?
2. Что такое инсулин?
3. Что такое сахарный диабет? Каковы причины его возникновения?
4. Что такое соматотропный гормон?
5. Что такое эритропоэтин?
6. Гормон гликопротеиновой природы, стимулирующий пролиферацию и дифференцировку чувствительных клеток в морфологически распознаваемые эритробласты – это: а) эритропоэтин, б) соматотропный гормон, в) инсулин.
7. Соматотропный гормон состоит из: а) 191 аминокислоты, б) 189 аминокислоты, в) 101 аминокислоты.
8. Производство инсулина, идентичного человеческому, осуществляется: а) высокоэффективной очисткой инсулина животного происхождения, б) превращением свиного инсулина замещением аланина на треонин, в) химическим синтезом, г) генно-инженерным методом.
9. Отличия препарата генно – инженерного соматотропина от гормона, выделяемого из гипофиза, заключаются в: а) разной степени чистоты, б) разном аминокислотном составе, в) отсутствии нейротоксических вирусов.
10. Промышленным источником препаратов эритропоэтина являются: а) моча больных анемией, б) донорская кровь животных, больных анемией, в) культура клеток млекопитающих.

Завершите определения:

1. Сыворотка гипериммунная – это
2. Аллергены – это
3. Биологические лабораторные модели – это
4. МПА – это
5. Диагностикумы – это

Примерные оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации (зачет, экзамен) по итогам освоения дисциплины (модуля)

Вопросы для зачета

№1 вопрос билета

1. Предмет, задачи и достижения современной биотехнологии.
2. Технология приготовления препаратов из молочнокислых бактерий.
3. Биотехнология в животноводстве.
4. Биотехнология в растениеводстве.
5. Динамика процессов дрожжевания.
6. Микробные ферменты, их значение. Технология изготовления.
7. Технология производства антибиотиков.
8. Принципы получения и применения пробиотиков.
9. Достижения и перспективы развития клеточной биотехнологии.
10. Антибиотики. Контроль антибиотиков. Методы определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.
11. Диетические и лечебные свойства молочнокислых продуктов.
12. Методы обеззараживания сточных вод.
13. Методы обеззараживания отходов.
14. Методы регулирования процессов биосинтеза и биотрансформации.
15. Биотехнологические пути защиты растений.

16. Улучшение здоровья животных с помощью биотехнологии.
17. Улучшение качества продуктов животноводства с помощью биотехнологии.
18. Достижения биотехнологии в охране окружающей среды и сохранении биологического разнообразия.
19. Мезофильные и термофильные организмы в биотехнологии.
20. Биотехнологические пути защиты растений.
21. Почвенная биотехнология.
22. Бактериальные удобрения.
23. Фитобиотехнология.
24. Биологическая модификация растительных кормов.

№2 вопрос билета

1. Классификация питательных сред по назначению (простые, специальные, производственные).
2. Схема конструкции биореактора для культивирования микроорганизмов. Стерилизация био-реакторов.
3. Гидролизаты и экстракты, как основа производственных питательных сред.
4. Требования, предъявляемые к питательным средам и растворам, применяемым в производстве вирусных препаратов.
5. Устройство сублимационных установок. Контроль сублимационной сушки. Режимы сублимационной сушки.
6. Глубинный метод культивирования микроорганизмов.
7. Понятие о защитных средах для биопрепаратов при их сублимации, их классификация.
8. Организация и технология стерилизации в биопромышленности.
9. Понятие о хемотропном и периодическом методах культивирования микроорганизмов.
10. Методы анаэробного культивирования микроорганизмов.
11. Устройство автоклавов.
12. Понятие о холодной стерилизации, ее значение.
13. Этапы развития биотехнологии живых и инактивированных вакцин.
14. Технологическая схема производства инактивированных вакцин.
15. Технологическая схема производства живых вакцин.
16. Технология приготовления гипериммунных сывороток.
17. Технология сушки препаратов микробиологического синтеза методом распыления.
18. Поверхностный способ культивирования микроорганизмов.
19. Значение стимуляторов роста при культивировании микроорганизмов.
20. Основные параметры контроля биологических препаратов. Понятие и принципы контроля вакцин.
21. Сертификация и повышение контроля качества ветеринарных препаратов.
22. Понятие о жидких и сухих вакцинах. Преимущества сухих вакцин.
23. Технология получения и применения аллергенов.
24. Агглютинирующие, преципитирующие, антитоксические, лизирующие, флуоресцирующие диагностические сыворотки.

№3 вопрос билета

1. История создания чистых помещений.
2. Технология чистых помещений.
3. Типы чистых помещений.
4. Специальные свойства одежды для чистых помещений.
5. Методы уборки и физические основы очистки поверхностей.
6. Валидация чистых помещений.
7. Этапы аттестации чистых помещений.
8. Дезинфекция чистых помещений.
9. Аттестация чистых помещений.
10. Требования к освещению в чистых помещениях.
11. Значение стандартов ИСО.
12. Правила GMP и чистые помещения в производстве лекарственных средств.
13. Пути распространения и источники микроорганизмов в чистых помещениях.

14. Типы одежды для чистых помещений.
15. Порядок переодевания в одежду для чистых помещений.
16. Правила поведения в чистых помещениях.
17. Защита от загрязнений при эксплуатации чистых помещений.
18. Контроль количества микроорганизмов в чистом помещении и у персонала.
19. Определение концентрации аэрозольных частиц в чистом помещении.
20. Контроль движения воздуха между чистыми помещениями и внутри них.
21. Принципы испытания чистого помещения.
22. Воздушные фильтры, используемые в чистых помещениях.
23. Изоляторы. Области применения изоляторов и их значение.
24. Классификация чистых помещений.

Темы письменных работ (эссе, рефераты, курсовые работы и др.)

Темы для рефератов

1. Значение, направление и достижение биотехнологии ветеринарных препаратов.
2. Современная структура биотехнологической промышленности.
3. Микробные, растительные и животные клетки как основа современной биотехнологии.
4. Методы изучения роста и размножения клеток в промышленных условиях.
5. Биотехнологические основы учения о метаболизме микроорганизмов.
6. Питание микробов. Дыхание микроорганизмов.
7. Сущность дегидрогенизации микроорганизмов.
8. Продукты микробного метаболизма. Практическое использование продуктов микробного метаболизма.
9. Экзометаболиты как продукты биологических процессов.
10. Эндометаболиты как продукты биологических процессов.
11. Современные методы получения и накопления клеточных компонентов.
12. Методы получения экзометаболитов и эндометаболитов и их переработки.
13. Методы биосинтеза микробов. Практическое значение.
14. Методы биотрансформации микробов. Практическое значение.
15. Взаимосвязь биологических, химических и физико-химических методов в биотехнологических процессах и в безотходных технологиях.
16. Правила GMP и чистые помещения в производстве лекарственных средств.
17. Классификация чистых помещений.
18. Типы чистых помещений.
19. Методы получения и переработки биологической массы микробов.
20. Культивирование микроорганизмов с аэробным типом дыхания.
21. Культивирование микроорганизмов с анаэробным типом дыхания.
22. Значение культивирования микроорганизмов для биотехнологических процессов.
23. Закономерности выделения метаболитов микробными клетками разных видов.
24. Стимуляция роста и размножения микроорганизмов в биотехнологических процессах.
25. Применение и контроль антибактериальных гипериммунных сывороток.
26. Высушивание продуктов микробного синтеза методом распыления.
27. Производство и применение пробиотиков.
28. Приготовление и использование дистиллированной и деминерализованной воды.
29. Стандартизация и сертификация ветеринарных биологических и химических препаратов.
30. Дезинфекция производственных помещений биопредприятий.