

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БЕЛГОРОДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ им. В.Г.ШУХОВА»  
(БГТУ им В.Г. Шухова)

УТВЕРЖДАЮ  
Директор института ХТИ

 Ястребинский Р.Н.

«16» мая 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
дисциплины  
**Санитарно-гигиенический контроль производств**

Направление подготовки (специальность):

19.03.01 – Биотехнология

Направленность программы (профиль, специализация):

**Биотехнология**

Квалификация:

бакалавр

Форма обучения

Очная

Институт Химико-технологический  
Кафедра промышленной экологии

Белгород – 2022


Рабочая программа составлена на основании требований:

- Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказа Минобрнауки России от 10 августа 2021 г. № 736;
- учебного плана, утвержденного ученым советом БГТУ им. В.Г. Шухова в 2022 году.


Составитель: канд. техн. наук, доц.  / Н.Ю. Кирюшина /

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры промышленной экологии

«28» апреля 2022 г., протокол № 8

Заведующий кафедрой: д-р техн. наук, проф.  /С.В. Свергузова/


Рабочая программа согласована с выпускающей кафедрой промышленной экологии

Заведующий кафедрой: д-р техн. наук, проф.  /С.В. Свергузова/

«28» апреля 2022 г.

Рабочая программа одобрена методической комиссией химико-технологического института

«16» мая 2022 г., протокол № 9

Председатель: канд. техн. наук, доц.  (Л.А. Порожнюк)

## 1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания результата обучения по дисциплине
Профессиональные компетенции	ПК-3. Способен выбирать материалы и оборудование для проведения биотехнологических процессов получения биологически активных соединений и продуктов.	ПК-3.1. Проводит работы по выбору, подготовке объектов, материалов, оборудования для проведения биотехнологических процессов, приготовлению питательных сред для культивирования микроорганизмов, предварительной обработки сырья для питательных сред с учетом требований производственной асептики.	<p><b>Знать:</b> значение санитарно-гигиенического контроля в биотехнологических производствах; основные приёмы и методы производственной санитарии, обеспечивающие защиту биотехнологических производств от контаминации.</p> <p><b>Уметь:</b> выбирать материалы и оборудование для проведения биотехнологических процессов, приготовлению питательных сред для культивирования микроорганизмов, предварительной обработки сырья для питательных сред с учетом требований производственной асептики; производить необходимые анализы и расчеты, оценивать полученные результаты.</p> <p><b>Владеть:</b> способами обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов получения биологически активных соединений и продуктов</p>

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

**1. Компетенция ПК-3.** Способен выбирать материалы и оборудование для проведения биотехнологических процессов получения биологически активных соединений и продуктов  
Данная компетенция формируется следующими дисциплинами.

Стадия	Наименования дисциплины <sup>1</sup>
1	Основы бисинтеза
2	Микробиология
3	Биотехнологии переработки сырья и отходов
4	Морфология и физиология клетки
5	Процессы и аппараты биотехнологии
6	Основы промышленной асептики
7	Санитарно-гигиенический контроль производств
8	Производственная преддипломная практика

## 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зач. единиц, 180 часов.

Дисциплина реализуется в рамках практической подготовки:

Форма промежуточной аттестации                     экзамен                    

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр № 8
Общая трудоемкость дисциплины, час	180	180
<b>Контактная работа (аудиторные занятия), в т.ч.:</b>	114	114
лекции	36	36
лабораторные	36	36
практические	36	36
групповые консультации в период теоретического обучения и промежуточной аттестации	6	6
<b>Самостоятельная работа студентов, включая индивидуальные и групповые консультации, в том числе:</b>	66	66
Курсовой проект		
Курсовая работа		
Расчетно-графическое задание		
Индивидуальное домашнее задание		
Самостоятельная работа на подготовку к аудиторным занятиям (лекции, практические занятия, лабораторные занятия)	30	30
Экзамен	36	36

## 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.1 Наименование тем, их содержание и объем

#### Курс 4 Семестр 8

№ п/п	Наименование раздела (краткое содержание)	Объем на тематический раздел по видам учебной нагрузки, час			
		Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа на подготовку к аудиторным занятиям
<b>1. Предмет и задачи курса санитарно-гигиенический контроль производств</b>					
	Предмет и задачи курса санитарно-гигиенический контроль производств, основные термины. История санитарно-гигиенического контроля, как науки. Характеристика объектов окружающей среды как мест обитания микроорганизмов. Принципы и методы санитарно-показательных микроорганизмов.	6	6	4	4
<b>2. Санитарно-гигиенический контроль сред и технологического оборудования</b>					
	Асептические условия при культивировании микроорганизмов, процессы обработки материалов и материальных потоков, процессы отбора проб и введения добавок. Основные способы сохранения стерильности оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и культуральной жидкости. Методы стерилизации питательных сред: термическая стерилизация, химическая стерилизация, стерилизация ионизирующим излучением, фильтрующая стерилизация (инерционное и диффузионное осаждение). Стерилизация при постоянной и переменной температурах. Методы стерилизации технологического оборудования: особенности оборудования, режимы и способы стерилизации. Пути повышения эффективности процессов стерилизации оборудования и коммуникаций. Герметизация оборудования и коммуникаций. Обеззараживание воды: особенности обеззараживания, общая характеристика режимов и способов стерилизации. Химические методы обеззараживания, ультрафиолетовое и электроимпульсное обеззараживание. Стерилизация воздуха. Особенности работы систем, обеспечивающих получение стерильного воздуха. Методы и режимы получения стерильного воздуха: фильтрация, стерилизация сжиганием, электрофильтрация.	6	16	16	6
<b>3. Санитарно-гигиенический контроль производства биопрепаратов</b>					
	Асептика на всех этапах производства биопрепаратов. Система GMP в производстве лекарственных препаратов: концепция, основные разделы.	6	2	6	6
<b>4. Санитарно-гигиенический контроль производства пищевых производств</b>					
	Классы чистоты производственных помещений. Методы борьбы с микробами контаминантами на стадиях выделения, очистки и изготовления товарных форм целевых продуктов.	6	4	4	4

<b>5. Санитарно-гигиенический контроль производственных помещений</b>					
	Основные требования по обеззараживанию производственных помещений от микроорганизмов. Подготовка вентиляционного воздуха производственных помещений.	6	4	4	6
<b>6. Методы санитарно-микробиологического контроля в биотехнологическом производстве</b>					
	Санитарно-гигиенические требования к сбору, обработке и консервированию сырья. Методы санитарно-микробиологического контроля	6	4	2	4
<b>ВСЕГО</b>		<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>30</b>

#### **4.2. Содержание практических (семинарских) занятий**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тема практического (семинарского) занятия	К-во часов	К-во часов СРС
<b>семестр № 8</b>				
1	Предмет и задачи курса санитарно-гигиенический контроль производств	Асептические условия, стерильность, стерилизация, контаминанты.	2	0,5
2		Оценка качества воды, выбор методов деконтаминации воды.	2	0,5
3		Оценка обсемененности воздуха.	2	0,5
4	Санитарно-гигиенический контроль сред и технологического оборудования	Расчет гибели микроорганизмов при химической стерилизации.	2	0,5
5		Расчет гибели микроорганизмов при стерилизации ионизирующим излучением.	2	0,5
6		Расчет эффективности стерилизации при постоянной температуре.	1	0,5
7		Расчет эффективности стерилизации при переменной температуре.	1	0,5
8		Фильтрующая стерилизация. Закон Пуазейля.	2	1
9		Подбор режимов и способов стерилизации в биотехнологических производствах.	2	1
10		Изучение стерилизуемости аппаратов.	2	0,5
11		Периодический способ стерилизации жидкостей.	1	0,5
12		Непрерывный способ стерилизации жидкостей.	1	0,5
13		Оценка влияния рН при обосновании оптимальных параметров стерилизации жидкостей.	1	0,5
14	Изучение кинетики процессов стерилизации жидкостей.	1	0,5	
15	Санитарно-гигиенический контроль производства биопрепаратов	Система GMP в производстве лекарственных препаратов.	2	1
16	Санитарно-гигиенический контроль производства пищевых производств	Стерилизация водных растворов сахаров.	2	0,5
17		Биотехнологические процессы при производстве кисломолочных	2	0,5

		продуктов. Микрофлора, влияющая на эффективность биохимических процессов.		
18	Санитарно-гигиенический контроль производственных помещений	Технологическая схема получения и транспортировки стерильного сжатого воздуха на микробиологическом предприятии.	2	0,5
19		Микробиологические индикаторы стерилизации.	2	0,5
20	Методы санитарно-микробиологического контроля в биотехнологическом производстве	Гигиенический контроль биотехнологических процессов	2	0,5
21		Контроль содержания микроорганизмов в воздухе рабочей зоны	2	0,5
ИТОГО:			36	12

### 4.3. Содержание лабораторных занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тема лабораторного занятия	К-во часов	К-во часов СРС
семестр № 8				
1	Предмет и задачи курса санитарно-гигиенический контроль производств	Требования безопасности при проведении биотехнологических исследований	2	1
2		Приготовление препаратов для изучения культуры микроорганизмов. Приготовление питательных сред.	2	1
3	Санитарно-гигиенический контроль сред и технологического оборудования	Термическая стерилизация сред.	2	1
4		Химическая стерилизация сред.	2	1
5		Стерилизация сред ионизирующим излучением.	2	1
6		Обеззараживание воды: химическое, ультрафиолетовое обеззараживание	4	2
7		Санитарно-бактериологический анализ воды.	4	2
8		Химическая стерилизация оборудования биотехнологического оборудования	2	1
9	Санитарно-гигиенический контроль производства биопрепаратов	Определение микробной загрязненности лекарственных средств	2	1
10		Определение антимикробного действия лекарственных средств	2	1
11		Определение стерильности лекарственных средств	2	1
12	Санитарно-гигиенический контроль производства пищевых производств	Биотехнологические процессы при производстве кисломолочных продуктов. Микрофлора, влияющая на эффективность биохимических процессов.	2	1

13		Микробиологические исследования и испытания упаковки на герметичность.	2	1
14	Санитарно-гигиенический	Санитарно-бактериологическое исследование воздуха, воды,	2	1
15	контроль производственных помещений	Тестирование асептической зоны на стерильность	2	1
16	Методы санитарно-микробиологического контроля в биотехнологическом производстве	Микробиологический контроль сырья и целевых продуктов	2	1
ИТОГО:			36	18

#### 4.4. Содержание курсовой работы

Не предусмотрено учебным планом.

#### 4.5. Содержание расчетно-графического задания, индивидуальных домашних заданий

Не предусмотрено учебным планом.

### 5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

#### 5.1. Реализация компетенций

**Компетенция** ПК-3. Способен выбирать материалы и оборудование для проведения биотехнологических процессов получения биологически активных соединений и продуктов.

Наименование индикатора достижения компетенции	Используемые средства оценивания
ПК-3.1. Проводит работы по выбору, подготовке объектов, материалов, оборудования для проведения биотехнологических процессов, приготовлению питательных сред для культивирования микроорганизмов, предварительной обработки сырья для питательных сред с учетом требований производственной асептики.	Тестовый контроль; Выполнение и защита практических заданий; Выполнение и защита лабораторных заданий; Экзамен

#### 5.2. Типовые контрольные задания для промежуточной аттестации

##### 5.2.1. Перечень контрольных вопросов (типовых заданий) для экзамена

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание вопросов (типовых заданий)
1	Предмет и задачи курса санитарно-гигиенический контроль производств (ПК-3)	Предмет и задачи курса основы асептики в биотехнологических производствах.
2		Микробиологическая характеристика окружающей среды.
3		Влияние посторонней микрофлоры на эффективность производственных процессов.
4	Санитарно-	Асептика при культивировании микроорганизмов.



5	гигиенический контроль сред и технологического оборудования (ПК-3)	Процессы обработки материалов и материальных потоков.
6		Процессы отбора проб и введения добавок.
7		Основные способы сохранения стерильности оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и культуральной жидкости.
8		Термическая стерилизация питательных сред.
9		Автоклавирование питательных сред.
10		Тиндализация и пастеризация питательных сред.
11		Химическая стерилизация питательных сред.
12		Стерилизация питательных сред ионизирующим излучением.
13		Фильтрующая ионизация питательных сред.
14		Сущность инерционного осаждения стерилизации питательных сред.
15		Сущность диффузионного осаждения стерилизации питательных сред.
16		Основные методы стерилизации технологического оборудования биотехнологических производств.
17		Стерилизация стеклянной посуды.
18		Стерилизация инструментов и приборов.
19		Паровая стерилизация .
20		Воздушная стерилизация.
21		Гласперленовая стерилизация.
22		Ионизирующая стерилизация.
23		Особенности технологического оборудования биотехнологических производств.
24		Пути повышения эффективности процессов стерилизации оборудования и коммуникаций.
25		Герметизация оборудования и коммуникаций.
26		Особенности обеззараживания воды.
27		Общая характеристика режимов и способов стерилизации воды.
28		Санитарно-бактериологический анализ воды.
29		Химические методы обеззараживания воды.
30		Ультрафиолетовое обеззараживание воды.
31		Электроимпульсное обеззараживание воды.
32		Стерилизация воздуха.
33		Особенности работы систем, обеспечивающих получение стерильного воздуха.
34		Методы и режимы получения стерильного воздуха.
35		Фильтрация воздуха.
36		Стерилизация воздуха сжиганием.
37		Электрофильтрация воздуха.
38	Санитарно-гигиенический контроль производства пищевых производств (ПК-3)	Основные требования фармацевтической системы качества.
39		Система GMP в производстве лекарственных препаратов: концепция, основные разделы.
40		Документы, связанные с правилами надлежащей производственной практики.
41		Производство стерильных лекарственных средств.
42		Производство биологических лекарственных средств.
43		Внедрение систем с компьютерным управлением и контролем в производство лекарственных средств.
44		Использование ионизирующего излучения в производстве

		лекарственных средств.
45		Микробная загрязненность лекарственных средств.
46		Антимикробное действие лекарственных средств.
47	Санитарно-гигиенический контроль производства пищевых производств (ПК-3)	Классы чистоты производственных помещений.
48		Методы борьбы с микробами контаминантами на стадиях выделения, очистки и изготовления товарных форм целевых продуктов.
49		Биологические методы дезинфекции на пищевом производстве.
50		Моющие и дезинфицирующие препараты для химической дезинфекции на пищевом производстве.
51		Химические методы дезинфекции на пищевом производстве.
52		Физические методы дезинфекции на пищевом производстве.
53		Санпропускники для пищевых производств.
54		Санобработка в молочной промышленности.
55		Биотехнологические процессы при производстве кисломолочных продуктов. Микрофлора, влияющая на эффективность биохимических процессов.
56		Санитарно-гигиенический контроль производственных помещений (ПК-3)
57	Санитарное содержание помещений, оборудования и инвентаря.	
58	Стерильные растворы и требования к ним.	
59	Подготовка вентиляционного воздуха производственных помещений.	
60	Методы санитарно-микробиологического контроля в биохимическом производстве (ПК-3)	Санитарно-микробиологический контроль на предприятиях.
61		Общие принципы микробиологического и санитарно-гигиенического контроля в пищевой промышленности.
62		Контроль санитарного состояния производства и рук работников.
63		Контроль воды и воздуха.
64		Контроль сырья, продуктов в процессе технологической обработки, готовой продукции.
65		Контроль микробной контаминации воздуха производственных помещений.
66		Методы санитарно-микробиологического контроля.

### 5.2.2. Перечень контрольных материалов для защиты курсовой работы

Не предусмотрено учебным планом.

### 5.3. Типовые контрольные задания (материалы) для текущего контроля в семестре

**Текущий контроль** осуществляется в течение семестра в форме решения задач, выполнения и защиты лабораторных работ, выполнения тестовых контрольных работ.

**Лабораторные занятия.** В пособии [3] представлены лабораторные работы, которые необходимо выполнить и защитить в течение семестра, методические указания к работе, приведены требования к отчету и перечень контрольных вопросов для самоподготовки.

Примерный перечень контрольных вопросов для самоподготовки представлен в таблице.

## Вопросы для защиты лабораторных работ

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тема лабораторного занятия	Контрольные вопросы
1	Предмет и задачи курса санитарно-гигиенический контроль производств (ПК-3)	Требования безопасности при проведении биотехнологических исследований Приготовление препаратов для изучения культуры микроорганизмов. Приготовление питательных сред.	Перечислите основные правила техники безопасности при проведении биотехнологических исследований. Как различают питательные среды по происхождению? Изложите технику приготовления основных питательных сред. Какими свойствами обладают дифференциально-диагностические (цветные) питательные среды. Раскройте особенности углеводных питательных сред. Как культивируют в лабораторных условиях микроорганизмы?
2	Санитарно-гигиенический контроль сред и технологического оборудования (ПК-3)	Термическая стерилизация сред. Химическая стерилизация сред. Стерилизация сред ионизирующим излучением. Обеззараживание воды: химическое, ультрафиолетовое обеззараживание Санитарно-бактериологический анализ воды. Химическая стерилизация оборудования биотехнологического оборудования	Мойка и подготовка стеклянной посуды к стерилизации. Какими методами можно осуществлять стерилизацию посуды, инструментов и приборов? Назовите виды термической стерилизации и дайте их характеристику. Что такое химическая стерилизация (стерилизация газами)? Какие существуют методы санитарно-бактериологических исследований воды? В чем состоит сущность метода мембранных дисков? По каким индикаторным показателям оценивают санитарно-бактериологическое состояние воды? Разработайте план, позволяющий проводить отбор проб воды для санитарно-бактериологических исследований.

3	Санитарно-гигиенический контроль производства пищевых производств (ПК-3)	<p>Определение микробной загрязненности лекарственных средств</p> <p>Определение антимикробного действия лекарственных средств</p> <p>Определение стерильности лекарственных средств</p>	<p>Какие существуют требования при изготовлении стерильных лекарственных средств?</p> <p>Проведите оценку микробной загрязненности нестерильных препаратов.</p> <p>Как осуществляется бактериологический контроль соблюдения санитарно-гигиенического режима?</p> <p>Какие методы определения микробной загрязненности лекарственных средств, не обладающих антимикробным действием Вы знаете?</p> <p>Перечислите основные тест-микроорганизмы для определения антимикробного действия лекарственных средств?</p> <p>Что такое инокулянты?</p> <p>Назовите инактиваторы антимикробного действия консервантов лекарственных средств.</p> <p>В чем сущность определения стерильности лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ методом прямого посева?</p> <p>В каких случаях определения стерильности используют метод мембранной фильтрации?</p> <p>Современные требования к производству стерильных лекарственных средств.</p> <p>Пирогены, их природа и свойства.</p>
4	Санитарно-гигиенический контроль производства пищевых производств (ПК-3)	<p>Биотехнологические процессы при производстве кисломолочных продуктов. Микрофлора, влияющая на эффективность биохимических процессов.</p> <p>Микробиологические исследования и испытания упаковки на герметичность.</p>	<p>Какие микроорганизмы относят к контаминантам заквасок?</p> <p>Какие биохимические и физико-химические процессы при производстве кисломолочных продуктов Вы знаете?</p> <p>Какими факторами определяется микрофлора кисломолочных продуктов?</p> <p>Какие микроорганизмы относятся к термофильным молочно-кислым бактериям?</p>

5	Санитарно-гигиенический контроль производственных помещений (ПК-3)	Санитарно-бактериологическое исследование воздуха. Тестирование асептической зоны на стерильность	<p>Дайте характеристику микрофлоры воздуха. Что такое микробное число воздуха и его определение? Какие микроорганизмы воздуха являются санитарно-показательными? По каким индикаторным показателям оценивают санитарно-бактериологическое состояние воды? Отбор проб воды для санитарно-бактериологических исследований.</p>
16	Методы санитарно-микробиологического контроля в биотехнологическом производстве (ПК-3)	Микробиологический контроль сырья и целевых продуктов	<p>Какие основные этапы включает микробиологический контроль сырья и производства целевых продуктов? Как проводят микробиологический контроль санитарного состояния на предприятиях по производству целевых продуктов? Какие основные показатели оценки качества сырья, целевых продуктов Вы знаете? Характеристика основных групп санитарно-показательных микроорганизмов.</p>

**Практические занятия.** В пособии [3] представлены задачи, которые необходимо решить в течение семестра, методические указания к работе, приведены требования к отчету и перечень контрольных вопросов для самоподготовки.

Примерный перечень контрольных вопросов для самоподготовки представлен в таблице.

## Вопросы для защиты практических работ

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тема лабораторного занятия	Контрольные вопросы
1	Предмет и задачи курса санитарно-гигиенический контроль производств (ПК-3)	Асептические условия, стерильность, стерилизация, контаминанты. Оценка качества воды, выбор методов деконтаминации воды. Оценка обсемененности воздуха.	<p>Какие существуют методы стерилизации?</p> <p>Перечислите аппаратуру, используемую для стерилизации.</p> <p>Какие существуют способы очистки, обеззараживания и улучшения качества питьевой воды?</p> <p>Составьте классификацию методов улучшения качества питьевой воды.</p> <p>Является ли воздух благоприятной средой для развития микроорганизмов?</p> <p>В каких учреждениях проводят плановое исследование микрофлоры воздуха?</p> <p>Назовите санитарно-показательные микроорганизмы воздуха закрытых помещений, методы их обнаружения.</p>
2	Санитарно-гигиенический контроль сред и технологического оборудования (ПК-3)	<p>Расчет гибели микроорганизмов при химической стерилизации.</p> <p>Расчет гибели микроорганизмов при стерилизации ионизирующим излучением.</p> <p>Расчет эффективности стерилизации при постоянной температуре.</p> <p>Расчет эффективности стерилизации при переменной температуре.</p> <p>Фильтрующая стерилизация. Закон Пуазейля.</p> <p>Подбор режимов и способов стерилизации в биотехнологических производствах.</p> <p>Изучение стерилизуемости аппаратов.</p> <p>Периодический способ стерилизации жидкостей.</p> <p>Непрерывный способ стерилизации жидкостей.</p> <p>Оценка влияния рН при обосновании оптимальных параметров стерилизации жидкостей.</p>	<p>Какие существуют методы уничтожения микробов в окружающей среде?</p> <p>В чем сущность действия печи Пастера?</p> <p>В каких случаях применяют дробную стерилизацию?</p> <p>В чем сущность стерилизации ионизирующим излучением?</p> <p>Как осуществляют контроль эффективности стерилизации?</p> <p>Какие существуют основные показатели эффективной работы стерилизационной аппаратуры?</p> <p>Что называется критерием стерилизации?</p> <p>Как определяется эффект стерилизации?</p> <p>Почему расчетные режимы стерилизации необходимо проверять экспериментально?</p> <p>Что такое гемодинамика?</p> <p>В чем сущность закона Гагена-Пуазейля?</p> <p>Почему происходит падение давления воздуха по мере прохождения его через фильтр?</p> <p>Какие вещества усиливают, а какие снижают эффект стерилизации и почему?</p>

		Изучение кинетики процессов стерилизации жидкостей.	Какими путями заключается обеспечение технологической гигиены производства? В каких случаях применяют периодический и непрерывный способы стерилизации жидкостей? Проанализируйте существующие способы и режимы стерилизации. Какие пути повышения эффективности режимов стерилизации жидкостей узнаете?
3	Санитарно-гигиенический контроль производства пищевых производств (ПК-3)	Система GMP в производстве лекарственных препаратов.	Что такое стандарт GMP? Основные элементы стандарта GMP. Какие условия нужны для перехода на стандарт? Нужен ли стандарт для потребления лекарств внутри РФ?
4	Санитарно-гигиенический контроль производства пищевых производств (ПК-3)	Стерилизация водных растворов сахаров. Биотехнологические процессы при производстве кисломолочных продуктов. Микрофлора, влияющая на эффективность биохимических процессов.	Что такое стабилизация растворов? В каких случаях ее применяют? Какие микроорганизмы относят к контаминантам заквасок? Какими факторами определяется микрофлора кисломолочных продуктов?
5	Санитарно-гигиенический контроль производственных помещений (ПК-3)	Технологическая схема получения и транспортировки стерильного сжатого воздуха на микробиологическом предприятии. Микробиологические индикаторы стерилизации.	От каких факторов зависит количество микроорганизмов в воздухе? Приведите технологическую схему очистки и стерилизации воздуха для аэрации? Перечислите требования по контролю за стерилизующим оборудованием. Какие существуют индикаторы стерилизации?
16	Методы санитарно-микробиологического контроля в биотехнологическом производстве (ПК-3)	Гигиенический контроль биотехнологических процессов. Контроль содержания микроорганизмов в воздухе рабочей зоны	Какие существуют критерии потенциальной опасности промышленных штаммов микроорганизмов? Перечислите стадии производства продуктов микробиологического синтеза? Назовите общие требования к контролю содержания микроорганизмов в воздухе рабочей зоны.

## Тестовые задания к практическим работам (ПК-3)

### 1. К методам стерилизации относятся:

- а) физические;
- б) биологические;
- в) химические;
- г) физико-химические;
- д) все перечисленные.

### 2. Недостатки воздушного метода стерилизации:

- а) необходимость использования более высоких температур;
- б) не вызывает коррозии металлов;
- в) не происходит увлажнение упаковки;
- г) медленное и неравномерное прогревание стерилизуемых изделий.

### 3. Преимущества парового метода стерилизации:

- а) вызывает коррозию инструментов;
- б) обладает щадящим действием на стерилизуемый материал;
- в) осуществляется при сравнительно невысокой температуре;
- г) увлажняет стерилизуемые изделия.

### 4. Недостатки парового метода стерилизации:

- а) вызывает коррозию инструментов;
- б) обладает щадящим действием на стерилизуемый материал;
- в) осуществляется при сравнительно невысокой температуре;
- г) увлажняет стерилизуемые изделия.

### 5. К промышленным методам стерилизации относят:

- а) пламенный метод;
- б) плазменный метод;
- в) радиационный метод;
- г) паровой метод;
- д) все перечисленные.

### 6. Для химической стерилизации применимы средства:

- а) дезоксон;
- б) 6 % р-р перекиси водорода;
- в) лизоформин;
- г) сайдекс;
- д) все перечисленные.

### 7. Сухим жаром можно стерилизовать:

- а) синтетические материалы;
- б) порошки;
- в) масла;
- г) стеклянную тару;
- д) все перечисленное.

### 8. Самым достоверным для определения эффективности качества стерилизации является...

- а) химический метод;
- б) бактериологический метод;
- в) термический метод;
- г) физико-химический метод.



### 9. Автоклав работает при:

- а) низком давлении и температуре;
- б) высоком давлении и температуре;
- в) высоком давлении и низкой температуре;
- г) низком давлении и высокой температуре.

### 10. При какой температуре происходит автоклавирование?

- а) 187-192;
- б) 119-121;
- в) 115-128.

## Типовые задания для практических работ (ПК-3)

1. Проведена стерилизация изделий из стекла и металла в воздушном стерилизаторе. При этом использовался режим работы стерилизатора: 180 °С – 45 минут. Изделия стерилизовались в пакетах из крафт – бумаги. Дата стерилизации 10 апреля. Упаковки были вскрыты 14 апреля. Найдите ошибки в проведении воздушной стерилизации.

2. В стерилизационной производилась стерилизация белья. Стерилизовали паром под давлением 152,5 кПа /1,5 атм. в течение 45 минут. После того как весь пар был выпущен, стерилизационные коробки герметически закрыли. Допущенная ошибка? Ваши дальнейшие действия?

3. При обследовании аптеки установлено, что микробная обсемененность в торговом зале составляет 5000; в асептической – 350; в ассистентской – 900; в моечной - 1000 колоний микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup> воздуха. Бактерицидные облучатели установлены в ассистентской, асептической, стерилизационной и моечной. Торговый зал бактерицидными облучателями не оборудован. Площадь торгового зала 100 м<sup>2</sup>, высота 3,5 м. Требования к химической дезинфекции и личной гигиене персонала соблюдаются. Вентиляция соответствует санитарно-гигиеническим требованиям. Дайте оценку бактериальной загрязненности воздуха помещений и предложите рекомендации по улучшению санитарно-противоэпидемического режима аптеки.

4. В цехе производства кисломолочной продукции ежедневно в конце рабочего дня пол моется теплой водой, а после первой смены пол подметается. Столы, оборудование, подоконники и внутренние стекла моются теплой водой 1 раз в день. Оборудование и стены ежедневно по окончании работы моются горячей водой с мылом и протираются сухой ветошью. Дайте оценку правильности проведения ежедневных санитарно-гигиенических мероприятий на производстве. Предложите недостающие мероприятия.

**Промежуточная аттестация** осуществляется в конце семестра после завершения изучения дисциплины в форме **экзамена** и является итоговым оценочным средством учебных достижений студента. Для подготовки к ответу на вопросы, которые студенту достаются случайным образом, отводится время в пределах 30 минут, если экзамен проводится в устной форме или в течение 2 академических часов, если экзамен проводится в письменной форме. Форма проведения экзамена, устная или письменная, устанавливается преподавателем. После ответа на теоретические вопросы, преподаватель может задать дополнительные вопросы с целью уточнения сформированности компетенции. Вопросы к экзамену находятся в открытом для студентов доступе.

### 5.4. Описание критериев оценивания компетенций и шкалы оценивания

При промежуточной аттестации в форме экзамена используется следующая шкала оценивания: 2 – неудовлетворительно, 3 – удовлетворительно, 4 – хорошо, 5 - отлично.

Критериями оценивания достижений показателей являются:

Наименование показателя оценивания результата обучения по дисциплине	Критерий оценивания
ПК-3. Способен выбирать материалы и оборудование для проведения биотехнологических процессов получения биологически активных соединений и продуктов.	
Знания	Знание терминов, понятий, законов и структуры разделов санитарно-гигиенического контроля производств
	Знание основных приёмов и методов производственной санитарии, обеспечивающими защиту биотехнологических производств от контаминации.
	Объем освоенного материала
	Полнота ответов на вопросы
	Четкость изложения и интерпретации знаний
Умения	Творчески применяет теоретические знания при решении типовых практических задач в стандартных и нестандартных условиях
	Умение производить расчеты обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов, опираясь на нормативные данные, полученные из различных источников, в том числе сети Интернет
	Определяет обязательные виды санитарно-гигиенического контроля при проведении биотехнологических процессов, регистрирует результаты контроля
	Осознанно проверяет решения и анализирует результаты
	Качественно оформляет (презентует) выполнение заданий
Навыки	Владеет способами обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов получения биологически активных соединений и продуктов
	Быстрота выполнения трудовых действий и объем выполненных заданий
	Представляет полученные результаты посредством составления отчетов, оформления записей, пояснительных записок, отчетов, написания научных статей по результатам расчетов и выступлений на семинарах и конференциях

Оценка преподавателем выставляется интегрально с учётом всех показателей и критериев оценивания.

Оценка сформированности компетенций по показателю Знания.

Критерий	Уровень освоения и оценка			
	2	3	4	5
Знание терминов, понятий, законов и структуры разделов санитарно-гигиенического контроля производств	Не знает терминов и понятий, законов и структуры разделов санитарно-гигиенического контроля производств	Знает термины и понятия, законы и структуру разделов санитарно-гигиенического контроля производств, но допускает неточности.	Знает термины и понятия, законы и структуру разделов санитарно-гигиенического контроля производств, их интерпретирует и использует.	Знает термины и понятия, законы и структуру разделов санитарно-гигиенического контроля производств, может корректно сформулировать их самостоятельно.
Знание основных приёмов и методов производственной санитарии, обеспечивающими защиту биотехнологических производств от контаминации..	Не знает основных приёмов и методов производственной санитарии, обеспечивающими защиту биотехнологических производств от контаминации.	Знает основные приёмы и методы производственной санитарии, обеспечивающими защиту биотехнологических производств от контаминации, но допускает неточности.	Знает основные приёмы и методы производственной санитарии, обеспечивающими защиту биотехнологических производств от контаминации., но допускает неточности.	Знает основные приёмы и методы производственной санитарии, обеспечивающими защиту биотехнологических производств от контаминации.
Объем освоенного материала	Не знает значительной части материала	Знает только основной материал дисциплины, не	Знает материал дисциплины в достаточном	Обладает твердыми полным знанием материала дисциплины, владеет

	дисциплины	усвоил его деталей	объеме	дополнительными знаниями
Полнота ответов на вопросы	Не дает ответы на большинство вопросов	Дает неполные ответы на все вопросы	Дает ответы на вопросы, но не все - полные	Дает полные, развернутые ответы на поставленные вопросы
Четкость изложения и интерпретации знаний	Излагает знания без логической последовательности	Излагает знания с нарушениями в логической последовательности	Излагает знания без нарушений в логической последовательности	Излагает знания в логической последовательности, самостоятельно их интерпретируя и анализируя
	Не иллюстрирует изложение поясняющими схемами, рисунками и примерами	Выполняет поясняющие схемы и рисунки небрежно и с ошибками	Выполняет поясняющие рисунки и схемы корректно и понятно	Выполняет поясняющие рисунки и схемы точно и аккуратно, раскрывая полноту усвоенных знаний
	Неверно излагает и интерпретирует знания	Допускает неточности в изложении и интерпретации знаний	Грамотно и по существу излагает знания	Грамотно и точно излагает знания, делает самостоятельные выводы

### Оценка сформированности компетенций по показателю Умения.

Критерий	Уровень освоения и оценка			
	2	3	4	5
Творчески применяет теоретические знания при решении типовых практических задач в стандартных и нестандартных условиях.	Не умеет применять теоретические знания при решении типовых практических задач в стандартных и нестандартных условиях.	Умеет применять теоретические знания при решении типовых практических задач в стандартных и нестандартных условиях, но допускает неточности.	Умеет творчески применять теоретические знания при решении типовых практических задач в стандартных и нестандартных условиях в достаточном объеме.	Умеет творчески применять теоретические знания при решении типовых практических задач в стандартных и нестандартных условиях, может корректно использовать их самостоятельно
Умение производить расчеты обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов, опираясь на нормативные данные, полученные из различных источников, в том числе сети Интернет	Не умеет производить расчеты обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов, опираясь на нормативные данные, полученные из различных источников, в том числе сети Интернет	Умеет производить расчеты обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов, опираясь на нормативные данные, полученные из различных источников, в том числе сети Интернет, но допускает неточности.	Умеет производить расчеты обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов, опираясь на нормативные данные, полученные из различных источников, в том числе сети Интернет в достаточном объеме.	Умеет производить расчеты обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов, опираясь на нормативные данные, полученные из различных источников, в том числе сети Интернет, может самостоятельно их использовать.
Определяет обязательные виды санитарно-гигиенического	Не умеет определять обязательные виды санитарно-	Испытывает затруднения при определении	Правильно определяет обязательные виды	Правильно определяет обязательные виды санитарно-гигиенического

контроля при проведении биотехнологических процессов, регистрирует результаты контроля	гигиенического контроля при проведении биотехнологических процессов, регистрирует результаты контроля	обязательных видов санитарно-гигиенического контроля при проведении биотехнологических процессов, регистрации результатов контроля	санитарно-гигиенического контроля при проведении биотехнологических процессов, регистрирует результаты контроля	контроля при проведении биотехнологических процессов, регистрирует результаты контроля
Умение проверять решения и анализировать результаты	Допускает грубые ошибки при выполнении заданий и решении практических задач. Не способен сформулировать и обосновать полученные результаты	Допускает ошибки при решении задач и выполнении заданий. Испытывает затруднения при формулировании и обосновании выводов	Не допускает ошибок при решении задач и выполнении заданий. Формулирует, обосновывает и делает выводы по работам	Самостоятельно анализирует полученные результаты при решении задач и выполнении заданий. Самостоятельно формулирует, грамотно, с использованием научного стиля, обосновывает полученные результаты
Умение качественно оформлять (презентовать) выполнение заданий	Не способен качественно оформлять (презентовать) выполнение заданий	Небрежно оформляет (презентует) выполнение заданий	Понятно и корректно оформляет (презентует) выполнение заданий	Умеет качественно, верно и аккуратно оформлять (презентовать) выполненные задания

### Оценка сформированности компетенций по показателю Навыки.

Критерий	Уровень освоения и оценка			
	2	3	4	5
Владеет способами обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов получения биологически активных соединений и продуктов	Не владеет способами обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов получения биологически активных соединений и продуктов	Владеет способами обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов получения биологически активных соединений и продуктов, но допускает неточности	Владеет способами обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов получения биологически активных соединений и продуктов в достаточном объеме	Владеет способами обеспечения санитарной безопасности материальных потоков, оборудования, питательных сред, дозируемых субстратов и т.д. при организации и проведении биотехнологических процессов получения биологически активных соединений и продуктов, может корректно применять их самостоятельно
Быстрота выполнения трудовых действий и объем выполненных заданий	Не выполняет трудовые действия или выполняет очень медленно, не достигая поставленных задач	Выполняет трудовые действия медленно, с отставанием от установленного графика	Выполняет трудовые действия, выполняет все поставленные задания с соблюдением установленного графика	Выполняет трудовые действия, поставленные задания качественно и быстро
Самостоятельно планирует и	Не может самостоятельно	Выполняет трудовые действия с помощью	Самостоятельно выполняет	Полностью самостоятельно выполняет

представляет полученные результаты посредством составления отчетов, оформления записей, пояснительных записок, отчетов, написания научных статей по результатам исследований и выступлений на семинарах и конференциях	планировать и выполнять собственные трудовые действия	наставника	трудовые действия с консультацией наставника	трудовые без посторонней помощи
--	---	------------	--	---------------------------------

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### 6.1. Материально-техническое обеспечение

№	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Учебная аудитория для проведения лекционных и практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля, промежуточной аттестации и самостоятельной работы	Специализированная мебель. Мультимедийный проектор, переносной экран, ноутбук или компьютер
2	Лаборатория для проведения лабораторных занятий	Специализированная аудитория для проведения лабораторных занятий, оснащенная специализированной мебелью, ламинарным микробиологическим боксом, аналитическими весами, климатостатом Р2, микроскопом Levenhuk D870T, микроскопом МБС-10, микроскопом Р-15, микроскопом УМ-301, микроскопом Р-11, осветителем МОЛ-ОИ 18А, осветителем ОИ-32, шкафом сушильным LF-404.
3	Читальный зал библиотеки для самостоятельной работы	Специализированная мебель. Компьютерная техника подключенная к сети Интернет, имеющая доступ в электронную информационную образовательную среду, автоматизированный экран, доска
4	Методический кабинет	Специализированная мебель. Мультимедийный проектор, переносной экран, ноутбук или компьютер

### 6.2. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения

№	Перечень лицензионного программного обеспечения.	Реквизиты подтверждающего документа
1	Microsoft Windows 10 Корпоративная	Соглашение Microsoft Open Value Subscription V6328633. Соглашение действительно с 02.10.2017 по 31.10.2023). Договор поставки ПО 0326100004117000038-0003147-01 от 06.10.2017
2	Microsoft Office Professional Plus 2016	Соглашение Microsoft Open Value Subscription V6328633. Соглашение действительно с 02.10.2017 по 31.10.2023
3	Kaspersky Endpoint Security «Стандартный Russian Edition»	Сублицензионный договор № 102 от 24.05.2018. Срок действия лицензии до 19.08.2020 Гражданско-правовой Договор (Контракт) № 27782 «Поставка продления права

№	Перечень лицензионного программного обеспечения.	Реквизиты подтверждающего документа
		пользования (лицензии) Kaspersky Endpoint Security от 03.06.2020. Срок действия лицензии 19.08.2023г.
4	Google Chrome	Свободно распространяемое ПО согласно условиям лицензионного соглашения
5	Mozilla Firefox	Свободно распространяемое ПО согласно условиям лицензионного соглашения

### 6.3. Перечень учебных изданий и учебно-методических материалов

1. Биотехнология. В 2 ч. Часть 1 : учебник и практикум для академического бакалавриата / под общ. ред. Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — М. : Издательство Юрайт, 2018. — 162 с.

2. Биотехнология. В 2 ч. Часть 2 : учебник и практикум для академического бакалавриата / Н. В. Загоскина [и др.] ; под общ. ред. Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — М. : Издательство Юрайт, 2018. — 285 с.

3. Мармузова, Л. В. Основы микробиологии, санитарии и гигиены в пищевой промышленности: учебник / Л. В. Мармузова. - Москва : Академия, 2004. - 132 с.

4. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика) : учебное пособие : [16+] / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева [и др.] ; науч. ред. В. Н. Калаев ; Воронежский государственный университет инженерных технологий. — Воронеж : Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2017. — 317 с. : табл., граф., ил. — Режим доступа: по подписке. — URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=482028> (дата обращения: 21.02.2023). — Библиогр.: с. 311-312. — ISBN 978-5-00032-239-0. — Текст : электронный.

5. Основы санитарно-микробиологического контроля продуктов питания : учебное пособие : [12+] / Е. В. Крякунова, З. А. Канарская, Е. В. Петухова, М. А. Поливанова ; Казанский национальный исследовательский технологический институт. — Казань : Казанский научно-исследовательский технологический университет (КНИТУ), 2019. — 100 с. : ил., табл. схем — Режим доступа: по подписке. — URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=683770> (дата обращения: 21.02.2023). — Библиогр. в кн. — ISBN 978-5-7882-2664-1. — Текст : электронный.

### 6.4. Перечень интернет ресурсов, профессиональных баз данных, информационно-справочных систем

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU. <http://elibrary.ru/>
2. Электронно-библиотечная система издательства «Лань». <http://e.lanbook.com>
3. Электронно-библиотечная система «IPRbooks». <http://www.iprbookshop.ru/>
4. Компьютерная справочная правовая система <http://www.consultant.ru/>
5. Справочная система ГАРАНТ <https://base.garant.ru/>

## 7. УТВЕРЖДЕНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ<sup>2</sup>

Рабочая программа утверждена на 20\_\_\_\_ /20\_\_\_\_ учебный год  
без изменений / с изменениями, дополнениями<sup>3</sup>

Протокол № \_\_\_\_\_ заседания кафедры от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_  
подпись, ФИО

Директор института \_\_\_\_\_  
подпись, ФИО

---

<sup>2</sup> Заполняется каждый учебный год на отдельных листах

<sup>3</sup> Нужно подчеркнуть