

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	3
1.1. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы	3
1.2. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины	3
2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	4
2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной деятельности	4
2.2. Содержание и тематическое планирование учебной дисциплины	5
3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....	8
3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению	8
3.2. Информационное обеспечение обучения	8
3.3. Использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий.....	9
4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....	9
5. КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....	10
6. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ	11
7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ	15
8. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ .	18

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Рабочая программа учебной дисциплины «Промышленная микробиология и экология» является частью образовательной программы ППКРС в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по профессии среднего профессионального образования 18.01.34 Лаборант по контролю качества сырья, реактивов, промежуточных продуктов, готовой продукции, отходов производства (по отраслям) (Приказ Минпросвещения России от 15.11.2023 г. № 860 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по профессии 18.01.34 Лаборант по контролю качества сырья, реактивов, промежуточных продуктов, готовой продукции, отходов производства (по отраслям)»).

Рабочая программа относится к общепрофессиональному циклу (ОП).

1.2. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины

В рамках программы учебной дисциплины обучающимися осваиваются умения и знания:

Коды ОК, ПК	Умения	Знания
ОК 01-04, ОК 07, ПК 1.1, ПК 2.1	У.1. Проводить микробиологический контроль сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции;; У.2. Утилизировать микробиологические и химико-бактериологические отходы в соответствии с нормативными требованиями; У.3. Вести и пропагандировать здоровый образ жизни и соблюдать правила производственной санитарии; У.4. Оценивать возможные последствия принятия решений при внедрении бережливого производства и экологически безопасных технологий.	3.1. Основы промышленной микробиологии и биотехнологии 3.2. Методы культивирования и идентификации промышленных микроорганизмов 3.3. Правовые основы рационального природопользования и санитарно-эпидемиологические требования к производству; 3.4. Методы микробиологического контроля качества лекарственных средств (ГФ РФ); 3.5. Сущность и содержание концепции бережливого производства в фармацевтике..

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной деятельности

Индекс	Наименование циклов, разделов, дисциплин, профессиональных модулей, МДК, практик	Формы промежуточной аттестации		Учебная нагрузка обучающихся, ч.							Распределение по курсам и семестрам						
											Курс 3						
		Экзам ены	Диффе р. зачеты	О бъ ём О П	Са мо ст.	К он су ль та ци и	С преподавателем			Промежут. аттестация	Семестр 5						
							Всег о	в том числе			12 недель						
								Уро ки, семи нары	Пр. и лаб зая ния		О бъ ём О П	Са мо ст.	К он су ль т.	С пр еп од .	в том числе		Промежут. аттестация
Уро ки, семи нары	Пр. и лаб зая ния	О бъ ём О П	Са мо ст.	К он су ль т.	С пр еп од .	Уро ки, семи нары	Пр. и лаб зая ния										
ОП.12	Промышленная микробиология и экология	—	5	39	3	—	30	6	24	6	39	3	—	30	6	24	6

2.2. Содержание и тематическое планирование учебной дисциплины

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения	Компетенции, умения, знания
Раздел 1. Промышленная микробиология и биотехнология		10		
Тема 1.1. Промышленные микроорганизмы и их применение в фармацевтике	Содержание учебного материала	2	1, 2, 3	ОК 01-04, ОК 07, ПК 1.1, ПК 2.1, У.1-4, 3.1-5
	Промышленно значимые микроорганизмы (бактерии, актиномицеты, грибы): их свойства и использование в биотехнологии. Продуценты антибиотиков (Penicillium, Streptomyces), ферментов (Bacillus, Aspergillus), витаминов, аминокислот. Принципы скрининга и селекции промышленных штаммов. Понятие о биореакторах и ферментационных процессах. Методы выделения и очистки биотехнологических продуктов.			
	Практические занятия Работа с промышленными штаммами микроорганизмов. Культивирование и пересев культур. Оценка морфологических и культуральных свойств. Дифференциация продуцентов антибиотиков (Penicillium, Streptomyces). Приготовление промышленных питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов. Особенности составов сред (крахмалоаммиачная, солодовая, сусло-агар). Посев и оптимизация условий ферментации. Методы скрининга активности микроорганизмов-продуцентов. Определение антимикробной активности методом диффузии в агар. Учёт и интерпретация результатов.	6		
	Семинар	2		
	Семинар. Промышленные микроорганизмы и их применение в фармацевтике.			
Раздел 2. Методы контроля качества и физиология микроорганизмов		10		
Тема 2.1. Методы контроля качества и физиология микроорганизмов	Содержание учебного материала	2	1, 2, 3	ОК 01-04, ОК 07, ПК 1.1, ПК 2.1, У.1-4, 3.1-5
	Физиология микроорганизмов (питание, дыхание, рост, размножение). Влияние внешних факторов. Государственная фармакопея РФ: разделы «Микробиологическая чистота», «Стерильность». Методы контроля: тест на стерильность (прямой и мембранный), тест на микробиологическую чистоту. Требования к объектам контроля и интерпретация результатов..			
	Практические занятия	8		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения	Компетенции, умения, знания
	Количественный учёт микроорганизмов в фармацевтическом сырье. Метод предельных разведений и мембранной фильтрации. Расчёт микробной нагрузки. Санитарно-микробиологический контроль производственных помещений. Отбор проб воздуха, смывов с поверхностей, воды. Оценка соответствия санитарным нормам. Тест на микробиологическую чистоту нестерильных лекарственных средств. Проведение анализа, идентификация выросших микроорганизмов (бактерии, грибы). Тест на стерильность. Проведение прямого и мембранного метода. Интерпретация результатов. Учёт требований ГФ РФ.			
Раздел 3. Экологические аспекты и бережливое производство		10		
Тема 3.1. Экологические основы природопользования и бережливое производство в фармацевтике	Содержание учебного материала		1, 2, 3	ОК 01-04, ОК 07, ПК 1.1, ПК 2.1, У.1-4, 3.1-5
	Экологические проблемы фармацевтической промышленности. Правовые основы рационального природопользования. Микробиологическая очистка сточных вод (активный ил, аэробные и анаэробные процессы). Утилизация отходов производства (микробиологические, химико-бактериологические). Бережливое производство: принципы, инструменты (5S, VSM, JIT), снижение потерь и экологического следа.	2		
	Практические занятия Микробиологическая очистка сточных вод. Изучение активного ила под микроскопом. Оценка эффективности очистки по микробиологическим показателям. Методы утилизации и обеззараживания микробиологических отходов (автоклавирование, химическая дезинфекция, инсинерация). Разработка схемы утилизации для производственной лаборатории. Экологическое нормирование. Оценка воздействия на окружающую среду (ОВОС). Расчёт выбросов и сбросов. Решение ситуационных задач по экологическому контролю.	6		
	Семинар			
	Семинар. Экологические аспекты и бережливое производство.	2		
Промежуточная аттестация		6		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Объем часов	Уровень освоения	Компетенции, умения, знания
Промежуточная аттестация	Дифференцированный зачёт	6	2, 3	ОК 01-04, ОК 07, ПК 1.1, ПК 2.1, У.1-4, 3.1-5

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

1. – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств)
2. – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством)
3. – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

1. Специальные помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы, мастерские и лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов: проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, маркерная доска, микроскоп.

2. Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду: персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

3.2. Информационное обеспечение обучения

Основные источники:

1. Биология : учебник и практикум для среднего профессионального образования / В. Н. Ярыгин [и др.] ; под редакцией В. Н. Ярыгина. – 2-е изд. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 378 с. – (Профессиональное

образование). – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/489661> (дата обращения: 10.11.2022).

Дополнительные источники:

1. Трифонова, Т. А. Гигиена и экология человека : учебное пособие для среднего профессионального образования / Т. А. Трифонова, Н. В. Мищенко, Н. В. Орешникова. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 206 с. – (Профессиональное образование). – Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/473314> (дата обращения: 10.11.2022).

2. Кузнецов, Л. М. Экология : учебник и практикум для среднего профессионального образования / Л. М. Кузнецов, А. С. Николаев. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 280 с. – (Профессиональное образование). – Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/451276> (дата обращения: 10.11.2022).

3. Емцев, В. Т. Микробиология : учебник для среднего профессионального образования / В. Т. Емцев, Е. Н. Мишустин. – 8-е изд., испр. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 428 с. – (Профессиональное образование). – Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/471796> (дата обращения: 10.11.2022).

3.3. Использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий

Рабочая программа дисциплины предусматривает в целях реализации компетентностного подхода использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (компьютерных симуляций, деловых и ролевых игр, разбора конкретных ситуаций – кейсов, психологических и иных тренингов, групповых дискуссий – круглых столов) в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития общих и профессиональных компетенций обучающихся.

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Результаты обучения	Критерии оценки	Методы оценки
Знания: – основы промышленной микробиологии; – методы культивирования и идентификации микроорганизмов; – правовые основы природопользования; концепция бережливого производства.;	– объясняет основы промышленной биотехнологии;; – знает и применяет методы микробиологического контроля ЛС; – ориентируется в требованиях ГФ РФ; – понимает экологические аспекты производства;;	Текущий контроль по каждой теме: – письменный опрос; – устный опрос; – решение ситуационных задач; – контроль выполнения

Результаты обучения	Критерии оценки	Методы оценки
	– владеет концепцией бережливого производства.	практического задания. Итоговый контроль – включает в себя контроль усвоения теоретического материала и контроль усвоения практических умений
Умения: – проводить микробиологический контроль; – утилизировать микробиологические и химико-бактериологические отходы; – вести и пропагандировать здоровый образ жизни; – оценивать возможные последствия принятия решений при внедрении бережливого производства.	– проводит посевы и культивирование промышленных штаммов; – выполняет тесты на чистоту и стерильность; – интерпретирует результаты анализов; – решает экологические и производственные задачи; – аргументирует предложения по улучшению производства.	– оценка результатов выполнения практической работы; – экспертное наблюдение за ходом выполнения практической работы

5. КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ЛЕКЦИОННЫЕ ЗАНЯТИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ПРОМЫШЛЕННАЯ МИКРОБИОЛОГИЯ И ЭКОЛОГИЯ

№ п/п	Тема	Часы	Неделя
1	Промышленные микроорганизмы и их применение в фармацевтике. Продуценты антибиотиков, ферментов.	2	1
2	Методы контроля качества и физиология микроорганизмов. ГФ РФ: стерильность, микробиологическая чистота.	2	5
3	Экологические основы природопользования и	2	9

№ п/п	Тема	Часы	Неделя
	бережливое производство в фармацевтике.		

ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ПРОМЫШЛЕННАЯ МИКРОБИОЛОГИЯ И ЭКОЛОГИЯ

№ п/п	Тема	Часы	Неделя
1.	Работа с промышленными штаммами. Культивирование, пересев, оценка свойств.	2	1
2.	Приготовление промышленных питательных сред. Посев и оптимизация ферментации.	2	2
3.	Скрининг активности микроорганизмов-продуцентов. Диффузия в агар.	2	3
4.	Семинар № 1: Микробиологический контроль качества сырья и готовой продукции.	2	4
5.	Количественный учёт микроорганизмов. Метод разведений и мембранная фильтрация.	2	5
6.	Санитарно-микробиологический контроль воздуха, смывов, воды.	2	6
7.	Тест на микробиологическую чистоту нестерильных ЛС.	2	7
8.	Тест на стерильность (прямой и мембранный методы).	2	8
9.	Микробиологическая очистка сточных вод. Активный ил.	2	9
10.	Утилизация микробиологических отходов. Схема для лаборатории.	2	10
11.	Экологическое нормирование. Оценка воздействия. Решение задач.	2	11
12.	Семинар № 2: Бережливое производство и экология.	2	12

6. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ

Семинар № 1 «Микробиологический контроль качества сырья и готовой продукции»

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие микроорганизмы относятся к промышленно значимым? Приведите примеры продуцентов антибиотиков, ферментов, витаминов.
2. Охарактеризуйте морфологические и культуральные свойства *Penicillium* и *Streptomyces*. Как их различить?

3. Какие питательные среды используются для культивирования промышленных штаммов? Назовите основные компоненты крахмалоаммиачной и солодовой сред.
4. Что такое скрининг микроорганизмов-продуцентов? Опишите этапы скрининга.
5. В чём суть метода диффузии в агар для определения антимикробной активности? Как интерпретировать результаты (зоны задержки роста)?
6. Какие физико-химические условия (рН, температура, аэрация) важны для ферментации и как они влияют на выход продукта?
7. Какие методы выделения и очистки биотехнологических продуктов вы знаете?

Ситуационные задачи

Задача 1. В лабораторию поступила культура актиномицета, предположительно продуцент стрептомицина. Для подтверждения активности необходимо провести скрининг. Опишите последовательность действий лаборанта: какие среды использовать, как подготовить тест-культуру, какой метод применить для оценки активности. Какие зоны задержки роста будут свидетельствовать о положительном результате?

Задача 2. При культивировании штамма *Penicillium* на сусло-агаре отмечено слабое спорообразование и низкий выход пенициллина. Предложите возможные причины (состав среды, условия инкубации). Как можно оптимизировать процесс?

Задача 3. Исследуемый штамм бактерий *Bacillus subtilis* показал высокую протеолитическую активность. Какой метод можно использовать для количественной оценки ферментативной активности? Предложите среду для выращивания этого продуцента.

Пример тестовых заданий:

1. Продуцентом пенициллина является:
А) *Streptomyces griseus*;
Б) *Penicillium chrysogenum*;
В) *Aspergillus niger*;
Г) *Bacillus subtilis*.
2. Для определения антимикробной активности используют метод:
А) титрования;
Б) диффузии в агар;
В) мембранной фильтрации;
Г) прямой подсчёт.
3. Крахмалоаммиачная среда чаще всего используется для выращивания:
А) грибов;
Б) актиномицетов;

- В) бактерий;
Г) вирусов.
4. Зона задержки роста в методе диффузии в агар зависит от:
А) концентрации антибиотика;
Б) температуры инкубации;
В) рН среды;
Г) всех перечисленных факторов.

Критерии оценки:

«отлично»: обучающийся имеет всесторонние, систематические и глубокие знания по вопросам текущей темы, свободно владеет терминологией, проявляет творческие способности в процессе изложения учебного материала; анализирует факты, явления и процессы, проявляет способность делать обобщающие выводы, обнаруживает свое видение решения проблем; уверенно владеет понятийным аппаратом; активно участвует в семинаре, полностью отвечает на заданные вопросы (основные и дополнительные), стремясь к развитию дискуссии.

«хорошо»: обучающийся имеет полные знания по вопросам данной темы, умеет правильно оценивать эти вопросы, потенциально способен к овладению знаний и обновлению их в ходе дальнейшей учебы и предстоящей профессиональной деятельности; дал ответы на основные и дополнительные вопросы, но не исчерпывающего характера; владеет понятийным аппаратом.

«удовлетворительно»: обучающийся имеет знания по основным вопросам данной темы в объеме, достаточном для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, в достаточной мере владеет терминологией; проявил неглубокие знания при освещении принципиальных вопросов и проблем; неумение делать выводы обобщающего характера и давать оценку значения освещаемых рассматриваемых вопросов и т.п.; ответил только на один вопрос семинара, при этом поверхностно, или недостаточно полно осветил его и не дал ответа на дополнительный вопрос.

«неудовлетворительно»: обучающийся имеет значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы; не ответил ни на один вопрос семинара (основной и/или дополнительный); отказался участвовать в работе семинара.

Оценка тестового задания:

«отлично»: не менее 90% правильных ответов.

«хорошо»: не менее 80% правильных ответов.

«удовлетворительно»: не менее 70% правильных ответов.

«неудовлетворительно»: 69 и менее % правильных ответов.

Семинар № 2 «Бережливое производство и экологическая безопасность»

Вопросы для самоподготовки:

1. Каковы основные принципы бережливого производства (Lean)? Поясните каждый принцип.
2. Перечислите инструменты бережливого производства: 5S, VSM, JIT, кайдзен. Раскройте суть каждого.
3. Какие виды потерь существуют в фармацевтическом производстве? Приведите примеры.
4. Назовите основные экологические проблемы фармацевтической промышленности (выбросы, сбросы, отходы).
5. Какие правовые акты регулируют природопользование в РФ? (ФЗ «Об охране окружающей среды»).
6. Что такое микробиологическая очистка сточных вод? Опишите роль активного ила.
7. Какие методы утилизации микробиологических отходов вы знаете? Когда применяется автоклавирование, химическая дезинфекция, инсинерация?
8. Каков порядок обращения с использованными чашками Петри и культурами в лаборатории?

Примеры задач:

1 На фармацевтическом предприятии решено внедрить систему 5S в микробиологической лаборатории. Разработайте план мероприятий по каждому шагу (сортировка, соблюдение порядка, содержание в чистоте, стандартизация, совершенствование). Какие трудности могут возникнуть и как их преодолеть? Как внедрение 5S повлияет на экологические показатели (снижение отходов, экономия ресурсов)?

2. В лаборатории после проведения тестов на микробиологическую чистоту остаются использованные чашки Петри с питательной средой и культурами микроорганизмов. Разработайте алгоритм их сбора, обеззараживания и утилизации. Какие нормативные документы регламентируют эту процедуру? Кто несёт ответственность за правильное обращение с отходами?

3 Предприятие сбрасывает сточные воды после мойки оборудования. В воде обнаружено превышение БПК и содержание антибиотиков. Предложите систему очистки, включающую микробиологический этап. Какие микроорганизмы могут быть использованы? Как контролировать эффективность очистки?

Критерии оценки:

«отлично»: обучающийся имеет всесторонние, систематические и глубокие знания по вопросам текущей темы, свободно владеет

терминологией, проявляет творческие способности в процессе изложения учебного материала; анализирует факты, явления и процессы, проявляет способность делать обобщающие выводы, обнаруживает свое видение решения проблем; уверенно владеет понятийным аппаратом; активно участвует в семинаре, полностью отвечает на заданные вопросы (основные и дополнительные), стремясь к развитию дискуссии.

«хорошо»: обучающийся имеет полные знания по вопросам данной темы, умеет правильно оценивать эти вопросы, потенциально способен к овладению знаний и обновлению их в ходе дальнейшей учебы и предстоящей профессиональной деятельности; дал ответы на основные и дополнительные вопросы, но не исчерпывающего характера; владеет понятийным аппаратом.

«удовлетворительно»: обучающийся имеет знания по основным вопросам данной темы в объеме, достаточном для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, в достаточной мере владеет терминологией; проявил неглубокие знания при освещении принципиальных вопросов и проблем; неумение делать выводы обобщающего характера и давать оценку значения освещаемых рассматриваемых вопросов и т.п.; ответил только на один вопрос семинара, при этом поверхностно, или недостаточно полно осветил его и не дал ответа на дополнительный вопрос.

«неудовлетворительно»: обучающийся имеет значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы; не ответил ни на один вопрос семинара (основной и/или дополнительный); отказался участвовать в работе семинара.

7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Перечень вопросов выносимых на дифференцированный зачёт:

1. Дайте определение промышленной микробиологии. Каковы её основные задачи в фармацевтической отрасли?
2. Перечислите основные группы промышленно значимых микроорганизмов (бактерии, актиномицеты, грибы). Приведите примеры.
3. Охарактеризуйте продуцентов антибиотиков: *Penicillium* и *Streptomyces*. Каковы их морфологические и культуральные особенности?
4. Какие микроорганизмы являются продуцентами ферментов? Назовите не менее трёх примеров
5. Какие микроорганизмы используют для получения витаминов и аминокислот? Приведите примеры.
6. В чём суть скрининга микроорганизмов-продуцентов? Опишите этапы скрининга.
7. Какие методы селекции промышленных штаммов вы знаете? Чем они отличаются от природного отбора?
8. Что такое ферментация? Опишите периодический и непрерывный типы ферментации, их преимущества и недостатки.

9. Назовите основные типы биореакторов (ферментеров). Какие требования предъявляются к их конструкции?
10. Какие факторы влияют на выход биотехнологического продукта в процессе ферментации?
11. Перечислите методы выделения и очистки биотехнологических продуктов (экстракция, хроматография, мембранные методы). Дайте краткую характеристику.
12. Какие питательные среды используются для промышленного культивирования микроорганизмов? Назовите их компоненты.
13. В чём особенности приготовления сред для актиномицетов и грибов по сравнению со средами для бактерий?
14. Какие методы стерилизации питательных сред и оборудования применяют в промышленной микробиологии?
15. Что такое «стандартный штамм» и «рабочий посевной материал»? Как их поддерживают и хранят?
16. Опишите типы питания микроорганизмов (автотрофы, гетеротрофы, сапрофиты, паразиты). Приведите примеры.
17. Какие типы дыхания характерны для различных микроорганизмов?
18. Охарактеризуйте стадии роста бактериальной популяции. Какое промышленное значение имеет каждая фаза?
19. Какие физические факторы влияют на микроорганизмы? Как это учитывают в промышленности?
20. Что такое микробиологическая чистота лекарственных средств? Какие требования предъявляет ГФ РФ к нестерильным ЛС?
21. Какие требования предъявляет ГФ РФ к стерильным ЛС? В каких случаях проводят тест на стерильность?
22. В чём суть теста на стерильность прямым методом? Для каких лекарственных форм он применим?
23. Опишите метод мембранной фильтрации для теста на стерильность. В каких случаях его применяют?
24. Какие питательные среды используют для проведения теста на стерильность?
25. Что такое тест на микробиологическую чистоту?
26. Перечислите методы количественного учёта микроорганизмов. Опишите каждый.
27. Как проводят отбор проб воздуха для микробиологического контроля?
28. Какие показатели оценивают при санитарно-микробиологическом контроле производственных помещений (смывы с поверхностей, вода)?
29. Опишите метод диффузии в агар для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. Как интерпретируют результаты?
30. Каковы критерии оценки чувствительности (S, I, R) согласно международным стандартам (EUCAST/CLSI)?
31. Назовите основные экологические проблемы фармацевтической промышленности.

32. Какие правовые акты регулируют рациональное природопользование в РФ?
33. Что такое микробиологическая очистка сточных вод? Опишите роль активного ила в аэробной очистке.
34. В чём отличие аэробных и анаэробных методов очистки сточных вод? Когда применяют каждый из них?
35. Какие микроорганизмы участвуют в очистке сточных вод? Каковы их функции?
36. Перечислите методы утилизации микробиологических отходов. Дайте характеристику каждому.
37. Каков порядок обращения с использованными чашками Петри и культуральными жидкостями в лаборатории?
38. Какие требования предъявляются к хранению и транспортировке биологических отходов?
39. Что такое бережливое производство (Lean)? Назовите его основные принципы.
40. Опишите инструменты бережливого производства: 5S, VSM (картирование потока создания ценности), JIT (точно вовремя).
41. Что такое система 5S? Раскройте каждый шаг.
42. Какие виды потерь (муда) существуют в производстве? Приведите примеры для фармацевтической промышленности.
43. Как внедрение бережливого производства может снизить экологическую нагрузку предприятия?
44. В чём заключается экологическая ответственность лаборанта по контролю качества?
45. Каковы возможные последствия принятия решений в области обращения с отходами для окружающей среды и здоровья населения?

Критерии оценки:

«отлично»: обучающийся имеет всесторонние, систематические и глубокие знания по вопросам текущей темы, свободно владеет терминологией, проявляет творческие способности в процессе изложения учебного материала; анализирует факты, явления и процессы, проявляет способность делать обобщающие выводы, обнаруживает свое видение решения проблем; уверенно владеет понятийным аппаратом; активно участвует, полностью отвечает на заданные вопросы (основные и дополнительные), стремясь к развитию дискуссии.

«хорошо»: обучающийся имеет полные знания по вопросам данной темы, умеет правильно оценивать эти вопросы, потенциально способен к овладению знаний и обновлению их в ходе дальнейшей учебы и предстоящей профессиональной деятельности; дал ответы на основные и дополнительные вопросы, но не исчерпывающего характера; владеет понятийным аппаратом.

«удовлетворительно»: обучающийся имеет знания по основным вопросам данной темы в объеме, достаточном для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, в достаточной мере владеет терминологией; проявил неглубокие знания при освещении принципиальных

вопросов и проблем; неумение делать выводы обобщающего характера и давать оценку значения освещаемых рассматриваемых вопросов и т.п.; ответил только на один вопрос, при этом поверхностно, или недостаточно полно осветил его и не дал ответа на дополнительный вопрос.

«неудовлетворительно»: обучающийся имеет значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы; не ответил ни на один вопрос (основной и/или дополнительный).

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа.

По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации. Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://spo-spcpu.ru/>

Консультирование: <https://spo-spcpu.ru/>

Контроль: <https://spo-spcpu.ru/>

Размещение учебных материалов: <https://spo-spcpu.ru/>