



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Казанский государственный аграрный университет»
(ФГБОУ ВО КАЗАНСКИЙ ГАУ)**

Институт «Казанская академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана»
Кафедра микробиологии и биотехнологии

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 00861D77F7F654DB91BE53EB1C33DC7D39
Владелец: Дмитриев Андрей Владимирович
Действителен: с 16.07.2026 до 09.10.2027

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе

_____ А.В. Дмитриев
«__21__» __мая__2026 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Б1.О.36 Производство биопрепаратов

(Оценочные средства и методические материалы)

приложение к рабочей программе дисциплины (к рабочей программе практики)

**Направление подготовки
19.03.01 Биотехнология**

**Направленность (профиль) подготовки
Биотехнология молока и молочных продуктов**

Форма обучения
очная

Казань – 2026

Составитель: к.б.н., доцент
Должность, ученая степень, ученое звание

Волков Ренат Алиевич
Ф.И.О.

Оценочные средства обсуждены и одобрены на заседании кафедры микробиологии, вирусологии и иммунологии «21» апреля 2025 года (протокол № 10)

Заведующий кафедрой:

 к.б.н., доцент
Должность, ученая степень, ученое звание

Волков Ренат Алиевич
Ф.И.О.

Рассмотрены и одобрены на заседании методической комиссии института Казанская академия ветеринарной медицины имени Н.Э.Баумана Протокол № 10 от 14.04.2026

Председатель методической комиссии:

Профессор, д.ветер.н Асрутдинова Р.А.
Должность, ученая степень, ученое звание

Ф.И.О.

Согласовано:

Директор
Ф.И.О.

Загидуллин Л.Р.

Протокол ученого совета института КАВМ им. Н.Э.Баумана № 21 от 18.04.2026 года

1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ

В результате освоения ОПОП по направлению 19.03.01 Биотехнология (профиль «Биотехнология молока и молочных продуктов») обучающийся по дисциплине «Производство биопрепаратов» должен овладеть следующими результатами обучения:

Таблица 1.1 – Требования к результатам освоения дисциплины

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
ОПК-1. Способен изучать и анализировать биологические объекты и процессы, используя законы и закономерности математических, физических, химических и биологических наук	ОПК-1.2 Использует биологические объекты и процессы для решения профессиональных задач в области биотехнологии	Знать: основные группы микроорганизмов-продуцентов, используемых для производства биопрепаратов; биологические основы получения бактериальных препаратов, бактериофагов, метаболитов. Уметь: подбирать штаммы-продуценты для производства целевых биопрепаратов. Владеть: методами культивирования микроорганизмов-продуцентов.
ОПК-5. Способен управлять биотехнологическими процессами и контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	ОПК-5.2 Управляет биотехнологическими процессами и контролирует количественные и качественные показатели получаемой продукции	Знать: технологические параметры процессов культивирования, концентрирования, сушки, фасовки биопрепаратов. Уметь: контролировать основные показатели качества биопрепаратов (титр, активность, стерильность). Владеть: навыками управления технологическими процессами производства биопрепаратов.

Таблица 2.1 – Показатели и критерии определения уровня сформированности компетенций

Код и наименование индикатора	Планируемые результаты обучения	Неудовлетворительно (2 балла)	Удовлетворительно (3 балла)	Хорошо (4 балла)	Отлично (5 балла)
ОПК-1.2 Использует биологические объекты и процессы для решения профессиональных задач в области биотехнологии	Знать: основные группы микроорганизмов-продуцентов, используемых для производства биопрепаратов; биологические основы получения бактериальных препаратов, бактериофагов, метаболитов	Уровень знаний о основных группах микроорганизмов-продуцентов, используемых для производства биопрепаратов; биологические основы получения бактериальных препаратов, бактериофагов, метаболитов, ниже минимальных требований и имели грубые ошибки.	Минимально допустимый уровень знаний о основных группах микроорганизмов-продуцентов, используемых для производства биопрепаратов; биологические основы получения бактериальных препаратов, бактериофагов, метаболитов;	Уровень знаний о основных группах микроорганизмов-продуцентов, используемых для производства биопрепаратов; биологические основы получения бактериальных препаратов, бактериофагов, метаболитов, допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний о основных группах микроорганизмов-продуцентов, используемых для производства биопрепаратов; биологические основы получения бактериальных препаратов, бактериофагов, метаболитов, без ошибок
	Уметь: подбирать штаммы-продуценты для производства целевых биопрепаратов.	При решении стандартных задач не продемонстрированы умения подбирать штаммы-продуценты для производства целевых биопрепаратов	Продемонстрированы минимальные умения использования подбирать штаммы-продуценты для производства целевых биопрепаратов.	Продемонстрированы умения подбирать штаммы-продуценты для производства целевых биопрепаратов	Продемонстрированы умения подбирать штаммы-продуценты для производства целевых биопрепаратов в полном объеме.
	Владеть: методами культивирования микроорганизмов-продуцентов.	При решении стандартных задач не продемонстрированы методы культивирования микроорганизмов-продуцентов, имели место грубые ошибки.	Для решения стандартных задач имеется минимальный набор навыков познания методов культивирования микроорганизмов-продуцентов	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки методов культивирования микроорганизмов-продуцентов	При решении стандартных задач продемонстрированы навыки методами культивирования микроорганизмов-продуцентов в полном объеме

ОПК-5.2 Управляет биотехнологическими процессами и контролирует количественные и качественные показатели получаемой продукции	Знать: технологические параметры процессов культивирования, концентрирования, сушки, фасовки биопрепаратов.	Не знает технологические параметры процессов культивирования, концентрирования, сушки, фасовки биопрепаратов	Знает отдельные технологические параметры процессов культивирования, концентрирования, сушки, фасовки биопрепаратов	Хорошо знает технологические параметры процессов культивирования, концентрирования, сушки, фасовки биопрепаратов, допускает некоторые неточности	Отлично знает все технологические параметры процессов культивирования, концентрирования, сушки, фасовки биопрепаратов
	Уметь: контролировать основные показатели качества биопрепаратов (титр, активность, стерильность).	Не умеет контролировать основные показатели качества биопрепаратов (титр, активность, стерильность).	Контролирует основные показатели качества биопрепаратов (титр, активность, стерильность), допуская ошибки.	Управляет биотехнологическими процессами и контролирует основные показатели качества биопрепаратов (титр, активность, стерильность), с небольшими ошибками	Самостоятельно и правильно управляет биотехнологическими процессами и контролирует основные показатели качества биопрепаратов (титр, активность, стерильность).
	Владеть: навыками управления технологическими процессами производства биопрепаратов	Не владеет навыками управления технологическими процессами производства биопрепаратов	Владеет навыками управления технологическими процессами производства биопрепаратов При подсказке называет возможную причину отклонения	Владеет базовыми навыками управления технологическими процессами производства биопрепаратов	Владеет полным набором навыков управления технологическими процессами производства биопрепаратов

Шкала оценивания и порядок перевода в оценку «ЗАЧТЕНО» / «НЕ ЗАЧТЕНО»

Промежуточная аттестация по дисциплине «Производство биопрепаратов» проводится в форме ЗАЧЁТА.

Критерии оценки при проведении зачёта

Оценка	Процент правильных ответов (тестовая часть)	Характеристика уровня сформированности компетенций
ЗАЧТЕНО	51–100%	Студент овладел компетенциями ОПК-1.2 и ОПК-5.2 на уровне ниже «удовлетворительно» . Демонстрирует знания основных групп микроорганизмов-продуцентов, технологических параметров, умеет подбирать штаммы и контролировать качество. Допускает неточности, но способен их исправить.
НЕ ЗАЧТЕНО	Менее 51%	Студент не овладел компетенциями. Не знает групп продуцентов, технологических параметров, не владеет методами культивирования и контроля качества. Имеются грубые пробелы, не позволяющие продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности.

Описание шкалы оценивания

1. Оценка «неудовлетворительно» ставится студенту, не овладевшему ни одним из элементов компетенции, т.е. обнаружившему существенные пробелы в знании основного программного материала по дисциплине (практике), допустившему принципиальные ошибки при применении теоретических знаний, которые не позволяют ему продолжить обучение или приступить к практической деятельности без дополнительной подготовки по данной дисциплине.

2. Оценка «удовлетворительно» ставится студенту, овладевшему элементами компетенции «знать», т.е. проявившему знания основного программного материала по дисциплине (практике) в объеме, необходимом для последующего обучения и предстоящей практической деятельности, знакомому с основной рекомендованной литературой, допустившему неточности в ответе на экзамене, но в основном обладающему необходимыми знаниями для их устранения при корректировке со стороны экзаменатора.

3. Оценка «хорошо» ставится студенту, овладевшему элементами компетенции «знать» и «уметь», проявившему полное знание программного материала по дисциплине (практике), освоившему основную рекомендованную литературу, обнаружившему стабильный характер знаний и умений и способному к их самостоятельному применению и обновлению в ходе последующего обучения и практической деятельности.

4. Оценка «отлично» ставится студенту, овладевшему элементами компетенции «знать», «уметь» и «владеть», проявившему всесторонние и глубокие знания программного материала по дисциплине (практике), освоившему основную и дополнительную литературу, обнаружившему творческие способности в понимании, изложении и практическом использовании усвоенных знаний.

5. Оценка «зачтено» соответствует критериям оценок от «отлично» до «удовлетворительно».

6. Оценка «не зачтено» соответствует критерию оценки «неудовлетворительно».

3. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

КОМПЛЕКТ ВОПРОСОВ ДЛЯ ОПРОСА ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ПРОИЗВОДСТВО БИОПРЕПАРАТОВ» (90 ВОПРОСОВ)

ОПК-1.2 Использует биологические объекты и процессы для решения профессиональных задач в области биотехнологии

1. Дайте определение понятию «биопрепарат». Каковы основные виды биопрепаратов?
 2. Что такое пробиотики? Приведите примеры микроорганизмов-продуцентов пробиотиков.
 3. Что такое пребиотики? Назовите основные виды пребиотиков.
 4. Чем пробиотики отличаются от пребиотиков?
 5. Что такое бактериофаги? Каковы области их применения в ветеринарии и пищевой промышленности?
 6. Какие ферментные препараты применяются в молочной промышленности?
 7. Что такое синбиотики? Приведите примеры.
 8. Какие требования предъявляются к штаммам-продуцентам биопрепаратов?
 9. Что такое «музей микроорганизмов»? Назовите крупнейшие музеи культур в РФ.
 10. Каковы принципы подбора штамма-продуцента для производства целевого биопрепарата?
 11. Как сохраняют штаммы-продуценты в коллекциях? Какие методы хранения существуют?
 12. Что такое паспортизация штамма? Какие характеристики в него входят?
 13. Какие нормативные документы регулируют производство биопрепаратов в РФ?
 14. Что такое Технические условия (ТУ) на биопрепарат? Каково их содержание?
 15. Что такое промышленный регламент производства биопрепарата?
 16. Какие требования предъявляются к сырью для производства биопрепаратов?
 17. Какие вспомогательные материалы используются при производстве биопрепаратов?
 18. Что такое GMP (Надлежащая производственная практика) применительно к производству биопрепаратов?
 19. Каковы основные принципы GMP в биотехнологическом производстве?
 20. Какие классы чистоты помещений используются при производстве биопрепаратов?
 21. Что такое «чистая комната»? Каковы требования к ней?
 22. Какие стадии производства биопрепаратов являются критическими с точки зрения контроля качества?
 23. Что такое валидация технологического процесса производства биопрепаратов?
 24. Какие риски связаны с использованием некачественного сырья для производства биопрепаратов?
 25. Как осуществляется прослеживаемость (трассируемость) партии биопрепарата?
- Модуль 2. Технология производства бактериальных препаратов (пробиотиков) (30 вопросов)
26. Какие микроорганизмы используются в качестве продуцентов пробиотиков?
 27. Охарактеризуйте пробиотические свойства *Bacillus subtilis*.
 28. Охарактеризуйте пробиотические свойства *Lactobacillus acidophilus*.
 29. Охарактеризуйте пробиотические свойства *Bifidobacterium bifidum*.
 30. Какие пробиотические дрожжи используются в животноводстве?
 31. В чём отличие споробактерина от лактобактерина?
 32. Что такое глубинное культивирование микроорганизмов?
 33. Каковы преимущества глубинного культивирования перед поверхностным?
 34. Какие типы биореакторов (ферментёров) используются для культивирования пробиотических бактерий?
 35. Каковы основные параметры контроля при глубинном культивировании (pH, температура, аэрация)?
 36. Что такое питательная среда для культивирования? Какие типы сред существуют?
 37. Какие компоненты входят в состав питательных сред для лактобацилл?
 38. Как рассчитывается состав питательной среды для конкретного штамма-продуцента?
 39. Что такое инокулят (посевной материал)? Как его готовят?
 40. Что такое концентрирование биомассы? Какие методы используются?
 41. Какие методы сушки биопрепаратов существуют (лиофильная, распылительная, сублимационная)?
 42. В чём заключается принцип лиофильной сушки (сушки вымораживанием)?
 43. Каковы преимущества и недостатки лиофильной сушки?
 44. Что такое распылительная сушка? Для каких биопрепаратов она применяется?

ОПК-5.2 УПРАВЛЯЕТ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОЦЕССАМИ И КОНТРОЛИРУЕТ КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ И КАЧЕСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПОЛУЧАЕМОЙ ПРОДУКЦИИ

45. Какие стабилизаторы добавляют в биопрепараты перед сушкой? Для чего?

46. Как осуществляется фасовка биопрепаратов? Какие виды упаковки используются?
47. Что такое «титр живых клеток» в пробиотическом препарате? В каких единицах выражается?
48. Как определить антагонистическую активность пробиотика?
49. Какие методы используются для контроля чистоты пробиотического препарата?
50. Что такое пребиотики? Назовите основные виды.
51. Как получают лактулозу? Каковы её пребиотические свойства?
52. Как получают инулин? Каковы его источники?
53. Что такое технологическая схема производства пробиотика? Из каких стадий она состоит?
54. Приведите пример технологической схемы производства лактобактерина.
55. Приведите пример технологической схемы производства бифидумбактерина.
56. Что такое бактериофаги? Какова их природа?
57. Как классифицируются бактериофаги (по действию на бактерии)?
58. Что такое вирулентные бактериофаги? Что такое умеренные бактериофаги?
59. Каков механизм действия бактериофага на бактериальную клетку?
60. Какова область применения бактериофагов в пищевой промышленности?
61. Как получают фагочувствительные культуры бактерий?
62. Как осуществляется культивирование бактериофагов?
63. Что такое фаголизат? Как его очищают и концентрируют?
64. Как определяется активность бактериофага (титр фага)?
65. В чём суть метода агаровых слоёв (метод Грация) для титрования бактериофагов?
66. Что такое «отрицательные колонии» (стерильные пятна) фага?
67. Какие требования предъявляются к качеству бактериофажных препаратов?
68. Как проводится контроль стерильности бактериофажного препарата?
69. Какие ферментные препараты используются в молочной промышленности?
70. Как получают ферментные препараты микробного происхождения?
71. Какие метаболиты микроорганизмов используются в качестве биопрепаратов?
72. Как получают бактериоцины? Приведите примеры.
73. Что такое низин? Как он применяется в пищевой промышленности?
74. Каковы перспективы использования бактериофагов для борьбы с бактериофагией в молочной промышленности?
75. Какие проблемы возникают при промышленном производстве бактериофагов?
76. Какие показатели качества контролируются в пробиотических препаратах?
77. Как определяется титр живых клеток в пробиотике?
78. Каковы нормативы титра живых клеток для разных пробиотиков?
79. Как проводится контроль стерильности биопрепаратов?
80. Что такое LAL-тест? Для чего он используется?
81. Как определяется антагонистическая активность пробиотика?
82. Как определяется безопасность биопрепарата (токсичность, пирогенность)?
83. Что такое стабильность биопрепарата? Как определяется срок годности?
84. Какие методы ускоренного старения используются для прогнозирования срока годности?
85. Как проводится контроль качества бактериофажных препаратов?
86. Что такое валидация методов контроля качества биопрепаратов?
87. Как искусственный интеллект применяется для оптимизации режимов культивирования?
88. Какие ИИ-системы используются для автоматической идентификации микроорганизмов?
89. Что такое «цифровой двойник» биотехнологического процесса?
90. Как предиктивная аналитика помогает управлять качеством биопрепаратов?

КОМПЛЕКТ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ПРОИЗВОДСТВО БИОПРЕПАРАТОВ» (120 ЗАДАНИЙ)

ОПК-1.2 ИСПОЛЬЗУЕТ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ОБЪЕКТЫ И ПРОЦЕССЫ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗАДАЧ В ОБЛАСТИ БИОТЕХНОЛОГИИ

Тестовые задания закрытого типа (выберите один правильный ответ)

1. Какой из перечисленных препаратов относится к пробиотикам?
 - a) Лактулоза
 - b) Лактобактерин

с) Инулин

д) Низин

Правильный ответ: b

2. Какая группа микроорганизмов НЕ используется в качестве продуцентов пробиотиков?

a) *Lactobacillus*

b) *Bifidobacterium*

c) *Pseudomonas*

д) *Bacillus*

Правильный ответ: c

3. Пребиотик – это:

a) Живые микроорганизмы, приносящие пользу хозяину

b) Вещество, избирательно стимулирующее рост полезной микрофлоры

c) Препарат бактериофагов

д) Антибиотик растительного происхождения

Правильный ответ: b

4. Какой документ содержит подробное описание технологических стадий производства биопрепарата?

a) Технические условия (ТУ)

b) Промышленный регламент

c) Паспорт качества

д) Инструкция по применению

Правильный ответ: b

5. Класс чистоты «А» в GMP-производстве биопрепаратов – это:

a) Зона с наименьшим количеством частиц (критическая зона)

b) Зона для упаковки готовой продукции

c) Складское помещение

д) Административная зона

Правильный ответ: a

6. Какой метод хранения штаммов-продуцентов обеспечивает максимальную сохранность десятилетиями?

a) Хранение в холодильнике при +4°C

b) Хранение под маслом

c) Лиофилизация (сушка вымораживанием)

д) Пересевы на скошенный агар каждые 2 недели

Правильный ответ: c

7. Что из перечисленного относится к пребиотикам?

a) Лактобактерин

b) Бифидумбактерин

c) Лактулоза

д) Колибактерин

Правильный ответ: c

8. Синбиотик – это:

a) Комбинация пробиотика и пребиотика

b) Комбинация двух пробиотиков

c) Антибиотик

д) Ферментный препарат

Правильный ответ: a

9. Какой микроорганизм является продуцентом бактериоцина низина?

a) *Lactobacillus acidophilus*

b) *Lactococcus lactis*

c) *Bifidobacterium bifidum*

д) *Saccharomyces boulardii*

Правильный ответ: b

10. Что такое «паспорт штамма»?

a) Документ, удостоверяющий происхождение и свойства штамма

b) Технический паспорт оборудования

c) Инструкция по культивированию

d) Акт списания

Правильный ответ: а

11. Какое требование НЕ относится к GMP (Надлежащей производственной практике)?

- a) Валидация процессов
- b) Прослеживаемость продукции
- c) Максимальная экономия сырья
- d) Квалификация персонала

Правильный ответ: с

12. Что такое «критическая точка контроля» в производстве биопрепаратов?

- a) Этап, где наиболее вероятно нарушение качества
- b) Самый дорогой этап производства
- c) Самый быстрый этап
- d) Этап, не влияющий на качество

Правильный ответ: а

13. Какой из перечисленных биопрепаратов является бактериофагом?

- a) Лактобактерин
- b) Бификол
- c) Интести-бактериофаг
- d) Лактулоза

Правильный ответ: с

14. Какие микроорганизмы чаще всего используются в производстве кормовых пробиотиков?

- a) *Lactobacillus acidophilus*
- b) *Bacillus subtilis*
- c) *Bifidobacterium longum*
- d) *Streptococcus thermophilus*

Правильный ответ: b

15. Что такое «валидация» в фармацевтическом производстве?

- a) Уценка продукции
- b) Документальное подтверждение того, что процесс приводит к ожидаемым результатам
- c) Стерилизация оборудования
- d) Обучение персонала

Правильный ответ: b

1.2. Задания на соответствие – 5 шт.

16. Задание: Установите соответствие между типом биопрепарата и его характеристикой.

Тип биопрепарата	Характеристика
1. Пробиотик	A. Вещество, стимулирующее рост полезной микрофлоры
2. Пребиотик	B. Препарат живых микроорганизмов, нормализующих микрофлору
3. Синбиотик	C. Комбинация пробиотика и пребиотика
4. Бактериофаг	D. Вирус, избирательно поражающий бактерии

Правильный ответ: 1-Б, 2-А, 3-В, 4-Г

17. Задание: Установите соответствие между методом хранения культур и его характеристикой.

Метод хранения	Характеристика
1. Лиофилизация	A. Хранение в жидком азоте (-196°C)
2. Криоконсервация	B. Сушка вымораживанием в вакууме
3. Хранение под маслом	C. Длительность хранения до 1 года
4. Пересевы на агар	D. Краткосрочное хранение (недели)

Правильный ответ: 1-Б, 2-А, 3-В, 4-Г

18. Задание: Установите соответствие между классом чистоты GMP и типом помещения.

Класс чистоты	Тип помещения
1. Класс А	A. Складские помещения
2. Класс В	B. Критическая зона (фасовка стерильных препаратов)
3. Класс С	C. Зона подготовки компонентов
4. Класс D	D. Вспомогательные помещения

Правильный ответ: 1-Б, 2-В, 3-Г, 4-А

19. Задание: Установите соответствие между микроорганизмом и типом пробиотика.

Микроорганизм	Тип пробиотика
---------------	----------------

1. <i>Lactobacillus acidophilus</i>	A. Споровый пробиотик
2. <i>Bacillus subtilis</i>	B. Лактосодержащий пробиотик
3. <i>Bifidobacterium bifidum</i>	C. Бифидосодержащий пробиотик
4. <i>Saccharomyces boulardii</i>	D. Пробиотик на основе дрожжей

Правильный ответ: 1-Б, 2-А, 3-В, 4-Г

20. Задание: Установите соответствие между нормативным документом и его содержанием.

Документ	Содержание
1. Технические условия (ТУ)	A. Детальное описание всех стадий производства
2. Промышленный регламент	B. Требования к качеству и безопасности готового продукта
3. Паспорт качества	C. Документ, сопровождающий партию продукции
4. Инструкция по применению	D. Порядок использования препарата

Правильный ответ: 1-Б, 2-А, 3-В, 4-Г

1.3. Задания на установление последовательности – 5 шт.

21. Задание: Установите последовательность этапов разработки нового биопрепарата.

- A) Промышленное производство
- B) Доклинические исследования
- C) Подбор штамма-продуцента
- D) Регистрация и получение разрешения
- E) Клинические (полевые) испытания

Правильная последовательность: C → B → E → D → A

22. Задание: Установите последовательность этапов подготовки штамма-продуцента к производству.

- A) Проверка чистоты и идентификация штамма
- B) Получение первичного посевного материала
- C) Активация лиофилизированной культуры
- D) Наращивание биомассы в биореакторе

Правильная последовательность: C → A → B → D

23. Задание: Установите последовательность документации при передаче партии биопрепарата.

- A) Паспорт качества на партию
- B) Сертификат соответствия
- C) Протоколы анализов ОТК
- D) Инструкция по применению (вкладыш)

Правильная последовательность: C → A → B → D

24. Задание: Установите последовательность действий при валидации технологического процесса.

- A) Квалификация оборудования
- B) Разработка протокола валидации
- C) Проведение валидационных серий
- D) Анализ результатов и составление отчёта

Правильная последовательность: B → A → C → D

25. Задание: Установите последовательность этапов производственного процесса биопрепарата.

- A) Фасовка и упаковка
- B) Контроль качества готовой продукции
- C) Культивирование микроорганизма-продуцента
- D) Сушка и концентрирование

Правильная последовательность: C → D → A → B

1.4. Открытые вопросы (с кратким ответом) – 5 шт.

26. Что такое пробиотик? Приведите три примера пробиотических микроорганизмов.

Ответ: Пробиотик – препарат живых микроорганизмов, оказывающий благоприятное действие на здоровье хозяина. Примеры: *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bacillus subtilis*.

27. Назовите основные требования к штаммам-продуцентам биопрепаратов.

Ответ: Безопасность (апатогенность, нетоксичность), высокая продуктивность (выход биомассы или метаболитов), генетическая стабильность, антагонистическая активность в отношении патогенов, устойчивость к факторам внешней среды.

28. Что такое GMP и каковы её основные принципы?

Ответ: GMP (Good Manufacturing Practice) – Надлежащая производственная практика, система норм и правил, обеспечивающая стабильное качество продукции. Основные принципы: валидация процессов, прослеживаемость, документальное оформление, квалификация персонала и оборудования.

29. Какие типы питательных сред используются для культивирования пробиотических бактерий?

Ответ: Естественные (молоко, сыворотка) и синтетические (с точно известным составом). Для лактобацилл – среды с добавлением углеводов (лактозы), дрожжевого экстракта, пептона. Для бифидобактерий – с добавлением факторов роста (пантотенат кальция).

30. Назовите основные отличия пробиотиков от пребиотиков.

Ответ: Пробиотики – живые микроорганизмы, пребиотики – вещества (олигосахариды, инулин, лактулоза), которые избирательно стимулируют рост полезной микрофлоры, но сами не являются микроорганизмами.

31. Какой метод культивирования чаще всего используется в промышленном производстве пробиотиков?

- a) Поверхностный на твёрдых средах
- b) Глубинное культивирование в биореакторах
- c) Культивирование на молоке в колбах
- d) Твердофазная ферментация

Правильный ответ: b

32. Какой метод сушки пробиотиков обеспечивает наилучшую сохранность бактерий?

- a) Сушка в вакуум-шкафу при 60°C
- b) Распылительная сушка
- c) Лиофильная сушка (сушка вымораживанием)
- d) Сушка на воздухе

Правильный ответ: c

33. Какова оптимальная температура культивирования лактобацилл?

- a) 20-25°C
- b) 30-40°C
- c) 50-55°C
- d) 4-10°C

Правильный ответ: b

34. Что такое титр живых клеток в пробиотике?

- a) Количество белка в препарате
- b) Количество жизнеспособных микроорганизмов в единице массы/объёма
- c) Кислотность препарата
- d) Масса сухого вещества

Правильный ответ: b

35. Какой из перечисленных пробиотиков является споровым?

- a) Лактобактерин
- b) Бифидумбактерин
- c) Споробактерин
- d) Колибактерин

Правильный ответ: c

36. Какая среда используется для культивирования лактобацилл?

- a) Среда Кесслера
- b) MRS-среда (для лактобацилл)
- c) Среда Эндо
- d) Висмут-сульфит агар

Правильный ответ: b

37. Что добавляют в пробиотики в качестве стабилизаторов перед сушкой?

- a) Антибиотики
- b) Сахарозу, желатин, обезжиренное молоко
- c) Консерванты
- d) Красители

Правильный ответ: b

38. Какой метод концентрирования биомассы наиболее распространён в производстве пробиотиков?

- a) Упаривание
- b) Центрифугирование
- c) Фильтрация через бумажный фильтр
- d) Осаждение солями

Правильный ответ: b

39. Какой из перечисленных пробиотиков содержит бифидобактерии?

- a) Лактобактерин
- b) Бифидумбактерин
- c) Споробактерин
- d) Ацилакт

Правильный ответ: b

40. Какой параметр контролируется при глубинном культивировании в биореакторе?

- a) Цвет среды
- b) pH, температура, растворённый кислород
- c) Освещённость
- d) Давление воздуха в помещении

Правильный ответ: b

41. Что такое «инокулят» в биотехнологическом производстве?

- a) Готовый продукт
- b) Посевной материал (культура для засева биореактора)
- c) Питательная среда
- d) Отход производства

Правильный ответ: b

42. Какой из перечисленных пребиотиков получают из молочной сыворотки?

- a) Инулин
- b) Лактулоза
- c) Пектин
- d) Хитозан

Правильный ответ: b

43. Какова норма титра живых клеток в лактобактерине (КОЕ/г)?

- a) Не менее 10^4
- b) Не менее 10^7
- c) Не менее 10^{10}
- d) Не менее 10^2

Правильный ответ: b (обычно $10^7 - 10^9$ КОЕ/г)

44. Какой фермент чаще всего используется для получения гидролизатов белков для питательных сред?

- a) Липаза
- b) Протеаза
- c) Амилаза
- d) Целлюлаза

Правильный ответ: b

45. Что такое «антагонистическая активность» пробиотика?

- a) Способность стимулировать рост других бактерий
- b) Способность подавлять рост патогенных микроорганизмов
- c) Способность к спорообразованию
- d) Способность ферментировать углеводы

Правильный ответ: b

2.2. Задания на соответствие – 5 шт.

46. Задание: Установите соответствие между пробиотическим микроорганизмом и его основным свойством.

Микроорганизм	Основное свойство
1. <i>Lactobacillus acidophilus</i>	A. Продукция антибиотических веществ
2. <i>Bacillus subtilis</i>	B. Высокая антагонистическая активность, спорообразование
3. <i>Bifidobacterium bifidum</i>	C. Продукция уксусной и молочной кислот, заселение толстой кишки

4. <i>Saccharomyces boulardii</i>	D. Антагонизм к <i>Candida</i> , продукция протеаз
-----------------------------------	--

Правильный ответ: 1-А, 2-Б, 3-В, 4-Г

47. Задание: Установите соответствие между стадией производства пробиотика и её целью.

Стадия	Цель
1. Глубинное культивирование	А. Удаление влаги, получение стабильной формы
2. Концентрирование	В. Получение максимальной биомассы
3. Лиофилизация	С. Увеличение концентрации клеток
4. Фасовка	Д. Упаковка в конечную тару

Правильный ответ: 1-Б, 2-В, 3-А, 4-Г

48. Задание: Установите соответствие между методом сушки и его характеристикой.

Метод сушки	Характеристика
1. Лиофилизация	А. Быстрая, но частичная инаktivация клеток
2. Распылительная сушка	В. Медленная, высокая сохранность клеток, дорого
3. Вакуум-сушка	С. При 60-70°C в вакууме, средняя сохранность

Правильный ответ: 1-Б, 2-А, 3-В

49. Задание: Установите соответствие между пребиотиком и его источником.

Пребиотик	Источник
1. Лактулоза	А. Цикорий, топинамбур
2. Инулин	В. Молочная сыворотка (изомеризация лактозы)
3. Олигофруктоза	С. Частичный гидролиз инулина
4. Галактоолигосахариды	Д. Трансгликозилирование лактозы

Правильный ответ: 1-Б, 2-А, 3-В, 4-Г

50. Задание: Установите соответствие между методом контроля качества пробиотика и контролируемым показателем.

Метод контроля	Показатель
1. Посев на МПА	А. Титр живых клеток
2. Посев на селективные среды	В. Чистота (отсутствие посторонней микрофлоры)
3. Определение кислотности	С. Активность (продукция кислот)
4. Биопроба на животных	Д. Безопасность (токсичность)

Правильный ответ: 1-А, 2-Б, 3-В, 4-Г

2.3. Задания на установление последовательности – 5 шт.

51. Задание: Установите последовательность технологических стадий производства пробиотика.

- А) Лиофилизация
- В) Глубинное культивирование в биореакторе
- С) Фасовка
- Д) Концентрирование (центрифугирование)
- Е) Приготовление посевного материала (инокулята)

Правильная последовательность: Е → В → Д → А → С

52. Задание: Установите последовательность этапов приготовления посевного материала (инокулята).

- А) Пересев на плотную среду
- В) Культивирование в колбе
- С) Активация лиофилизованного штамма
- Д) Проверка чистоты и идентификация

Правильная последовательность: С → Д → А → В

53. Задание: Установите последовательность этапов производства лактулозы.

- А) Изомеризация лактозы в щелочной среде
- В) Очистка и концентрирование
- С) Получение лактозы из молочной сыворотки
- Д) Кристаллизация и фасовка

Правильная последовательность: С → А → В → Д

54. Задание: Установите последовательность операций при лиофилизации.

- А) Первичная сушка (сублимация)
- В) Замораживание продукта

С) Вторичная сушка (десорбция)

Д) Фасовка во флаконы

Правильная последовательность: D → B → A → C

55. Задание: Установите последовательность этапов контроля качества готовой партии пробиотика.

А) Определение титра живых клеток

В) Отбор проб от партии

С) Контроль стерильности

Д) Контроль антагонистической активности

Правильная последовательность: B → A → C → D

2.4. Открытые вопросы – 5 шт.

56. Опишите технологическую схему производства лактобактерина.

Ответ: Приготовление питательной среды (MRS-бульон) → Приготовление инокулята (активация штамма) → Глубинное культивирование в биореакторе (37°C, pH 6,5, анаэробные условия) → Концентрирование (центрифугирование) → Смешивание со стабилизатором (сахароза, желатин) → Лиофильная сушка → Фасовка во флаконы → Контроль качества (титр, чистота, стерильность).

57. Какие параметры контролируются при глубинном культивировании пробиотиков в биореакторе?

Ответ: Температура (оптимальная для штамма), pH (поддерживается добавлением кислоты/щелочи), концентрация растворённого кислорода (pO₂) для аэробных/анаэробных условий, скорость перемешивания, пенообразование, плотность культуры (оптическая плотность).

58. В чём преимущество споровых пробиотиков (*Bacillus subtilis*) перед лактобациллами?

Ответ: Споры *Bacillus* устойчивы к высокой температуре, кислой среде желудка, жёлчи, могут длительно храниться при комнатной температуре, не требуют «холодовой цепи». Лактобациллы менее стабильны и требуют особых условий хранения.

59. Что такое лиофилизация? Опишите её сущность.

Ответ: Лيوфилизация (сушка вымораживанием) – метод удаления влаги из замороженного продукта путём сублимации (перехода льда в пар) под вакуумом. Позволяет сохранить жизнеспособность микроорганизмов, их структуру и активность за счёт отсутствия повреждающего действия высокой температуры.

60. Как рассчитывается необходимое количество инокулята для засева биореактора?

Ответ: Инокулят вносится в объёме 1–10% от рабочего объёма биореактора. Рассчитывается по формуле: $V_{\text{инокулята}} = V_{\text{биореактора}} \times \% \text{ инокулята} / 100$. Например, для биореактора 1000 л при 5% инокулята: $1000 \times 5 / 100 = 50$ л инокулята.

ОПК-5.2 УПРАВЛЯЕТ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОЦЕССАМИ И КОНТРОЛИРУЕТ КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ И КАЧЕСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПОЛУЧАЕМОЙ ПРОДУКЦИИ

Тестовые задания закрытого типа (выберите один правильный ответ)

61. Бактериофаги – это:

а) Антибиотики бактериального происхождения

б) Вирусы, избирательно поражающие бактерии

в) Живые бактерии

г) Ферменты, расщепляющие бактериальные клетки

Правильный ответ: б

62. Какой метод используется для титрования бактериофагов?

а) Метод серийных разведений

б) Метод агаровых слоёв (Грация)

в) Микроскопия

г) ИФА

Правильный ответ: б

63. Что такое «отрицательные колонии» (стерильные пятна) фага?

а) Зоны отсутствия роста бактерий на газоне

б) Колонии бактерий, устойчивых к фагу

в) Колонии фага на среде

г) Форма колоний бактерий

Правильный ответ: а

64. Какой из перечисленных препаратов является бактериофагом?

- а) Низин
- б) Интести-бактериофаг
- с) Лактулоза
- д) Линекс

Правильный ответ: б

65. Какой микроорганизм является продуцентом низина?

- а) *Lactobacillus acidophilus*
- б) *Lactococcus lactis*
- с) *Bifidobacterium bifidum*
- д) *Escherichia coli*

Правильный ответ: б

66. Что такое «фаголизат»?

- а) Культура бактерий для фага
- б) Жидкость, содержащая зрелые фаговые частицы после лизиса бактерий
- с) Питательная среда для фагов
- д) Очищенный препарат фага

Правильный ответ: б

67. Какие бактериофаги используются для лечения?

- а) Только умеренные
- б) Только вирулентные
- с) Только температурные
- д) Любые

Правильный ответ: б (вирулентные фаги вызывают лизис)

68. Что такое бактериоцины?

- а) Антибиотики
- б) Белковые вещества бактериального происхождения, подавляющие рост других бактерий
- с) Вирусы бактерий
- д) Ферменты бактерий

Правильный ответ: б

69. Какой фермент используется для получения гидролизатов молочного белка?

- а) Лактаза
- б) Протеаза
- с) Липаза
- д) Амилаза

Правильный ответ: б

70. Какова оптимальная температура для культивирования фага?

- а) 4°C
- б) 37°C (в зависимости от хозяина)
- с) 60°C
- д) 25°C

Правильный ответ: б

3.2. Задания на соответствие – 3 шт.

71. Задание: Установите соответствие между типом бактериофага и его действием на бактерию.

Тип фага	Действие
1. Вирулентный	А. Встраивается в геном бактерии (лизогения)
2. Умеренный (температный)	В. Вызывает лизис бактерии
3. Дефектный	С. Не способен к самостоятельной репродукции

Правильный ответ: 1-Б, 2-А, 3-В

72. Задание: Установите соответствие между метаболитом и его применением.

Метаболит	Применение
1. Низин	А. Консервант в пищевой промышленности
2. Лактулоза	В. Пребиотик, слабительное
3. Молочная кислота	С. Подкислитель, консервант

Правильный ответ: 1-А, 2-Б, 3-В

73. Задание: Установите соответствие между этапом производства бактериофага и его содержанием.

Этап	Содержание
1. Культивирование фагочувствительной культуры	А. Получение зрелых фаговых частиц
2. Заражение культуры фагом	В. Отделение бактериальных остатков
3. Очистка фаголизата	С. Нарращивание биомассы бактерий-хозяев

Правильный ответ: 1-В, 2-А, 3-Б

3.3. Открытые вопросы – 4 шт.

74. Опишите технологическую схему производства бактериофагов.

Ответ: Культивирование фагочувствительной бактериальной культуры (хозяина) → Заражение культуры бактериофагом → Инкубация для лизиса → Инаktivация остаточных бактерий (хлороформ, фильтрация) → Очистка фаголизата (центрифугирование, ультрафильтрация) → Контроль активности (титрование) → Фасовка.

75. Что такое метод агаровых слоёв для титрования фагов?

Ответ: Смесь фаголизата с бактериальной культурой в мягком агаре (0,5–0,7%) заливают на поверхность плотного агара в чашке Петри. После инкубации образуется «газон» бактерий, на котором видны стерильные зоны – «отрицательные колонии» (бляшки), число которых соответствует титру фага (БОЕ/мл).

76. Что такое низин и как он применяется в молочной промышленности?

Ответ: Низин – бактериоцин, продуцируемый *Lactococcus lactis*. Обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных бактерий (включая спорообразующие).

Применяется как природный консервант в производстве плавленых сыров, консервов, для подавления *Clostridium tyrobutyricum* (позднее вспучивание).

77. Каковы перспективы применения бактериофагов в пищевой промышленности?

Ответ: Бактериофаги используются для санации оборудования (дезинфекция), обработки сырья для подавления патогенов (*Listeria*, *Salmonella*), создания «фагоустойчивых» заквасок, а также в качестве био-консервантов готовых продуктов.

78. Какой показатель является основным для пробиотика?

- a) Цвет
- b) Титр живых клеток
- c) Запах
- d) Масса флакона

Правильный ответ: b

79. Какой метод используется для контроля стерильности биопрепарата?

- a) Посев на питательные среды
- b) Визуальный осмотр
- c) Взвешивание
- d) Измерение pH

Правильный ответ: a

80. Что такое LAL-тест?

- a) Тест на стерильность
- b) Тест на бактериальные эндотоксины (пирогенность)
- c) Тест на титр
- d) Тест на чистоту

Правильный ответ: b

81. Какой метод используется для определения антагонистической активности пробиотика?

- a) Электрофорез
- b) Метод отсроченного антагонизма (лунок)
- c) ПЦР
- d) Микроскопия

Правильный ответ: b

82. Что такое «стабильность» биопрепарата?

- a) Способность сохранять свойства в течение срока годности
- b) Устойчивость к температуре
- c) Отсутствие примесей
- d) Высокий титр

Правильный ответ: а

83. Как определяется срок годности биопрепарата?

- а) Произвольно
- б) По результатам ускоренных испытаний (старения)
- с) По ГОСТу
- д) По желанию производителя

Правильный ответ: б

84. Что такое «цифровой двойник» в биотехнологии?

- а) Компьютерная модель технологического процесса
- б) Программа для учёта продукции
- с) Электронный паспорт препарата
- д) Система видеонаблюдения

Правильный ответ: а

85. Как ИИ применяется для оптимизации режимов культивирования?

- а) Автоматическая настройка pH
- б) Прогнозирование оптимальных параметров по историческим данным
- с) Включение/выключение биореактора
- д) Учёт продукции

Правильный ответ: б

86. Какой метод используется для автоматической идентификации микроорганизмов?

- а) MALDI-TOF масс-спектрометрия (с элементами ИИ)
- б) Визуальная микроскопия
- с) Цвет колоний
- д) Запах культуры

Правильный ответ: а

87. Что такое предиктивная аналитика в управлении качеством?

- а) Анализ уже произошедших событий
- б) Прогнозирование рисков и качества продукции на основе данных
- с) Учёт брака
- д) Составление отчётов

Правильный ответ: б

4.2. Задания на соответствие – 2 шт.

88. Задание: Установите соответствие между методом контроля качества и контролируемым параметром.

Метод контроля	Параметр
1. Посев на питательные среды	А. Титр живых клеток
2. Метод серийных разведений	В. Стерильность
3. Биопроба на животных	С. Безопасность
4. MALDI-TOF MS	Д. Идентификация микроорганизмов

Правильный ответ: 1-Б, 2-А, 3-В, 4-Г

89. Задание: Установите соответствие между инновационной технологией и её применением.

Технология	Применение
1. Цифровой двойник	А. Прогнозирование выхода продукта
2. Машинное обучение	В. Оптимизация параметров культивирования
3. ИИ для микроскопии	С. Автоматический подсчёт колоний

Правильный ответ: 1-А, 2-Б, 3-В

4.3. Открытые вопросы – 2 шт.

90. Перечислите основные показатели качества пробиотического препарата.

Ответ: Титр живых клеток (КОЕ/г или КОЕ/мл), чистота (отсутствие посторонней микрофлоры, включая БГКП, стафилококки, сальмонеллы, плесени), стерильность (отсутствие жизнеспособных микроорганизмов для жидких форм), безопасность (нетоксичность, отсутствие пирогенности), антагонистическая активность (способность подавлять патогены), стабильность (сохранение свойств в течение срока годности).

91. Как искусственный интеллект может быть использован для контроля качества биопрепаратов?

Ответ: ИИ применяется для автоматической идентификации микроорганизмов по изображениям колоний (нейросетевые классификаторы), для анализа MALDI-TOF спектров, для

прогнозирования титра и активности по данным процесса, для обнаружения дефектов упаковки на конвейере, для оптимизации графиков контроля качества на основе предиктивной аналитики.

КОМПЛЕКТ ВОПРОСОВ К ЗАЧЁТУ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ПРОИЗВОДСТВО БИОПРЕПАРАТОВ» (60 ВОПРОСОВ)

Модуль 1. Основы производства биопрепаратов (15 вопросов)

1. Классификация биопрепаратов: пробиотики, пребиотики, бактериофаги, ферментные препараты, БАД.
2. Штаммы-продуценты. Принципы подбора, хранения и поддержания продуктивных свойств.
3. Музеи микроорганизмов (ВКПМ, ГКСМ). Паспортизация штаммов.
4. Нормативная документация на производство биопрепаратов: ТУ, промышленный регламент.
5. Требования к сырью и вспомогательным материалам для производства биопрепаратов.
6. Принципы GMP (Надлежащей производственной практики) в биотехнологическом производстве.
7. Классы чистоты помещений при производстве биопрепаратов.
8. Критические точки контроля в производстве биопрепаратов.
9. Валидация технологических процессов: определение, этапы.
10. Прослеживаемость (трассируемость) партий биопрепаратов.
11. Выбор штамма-продуцента для целевого биопрепарата (анализ кейсов).
12. Требования к качеству посевного материала (инокулята).
13. Биобезопасность при работе с микроорганизмами-продуцентами.
14. Этические аспекты производства биопрепаратов.
15. Экономические аспекты промышленного производства биопрепаратов.

Модуль 2. Технология производства пробиотиков (20 вопросов)

16. Пробиотики: определение, классификация. Микроорганизмы-продуценты.
17. Характеристика *Bacillus subtilis* как продуцента пробиотиков.
18. Характеристика *Lactobacillus acidophilus* как продуцента.
19. Характеристика *Bifidobacterium bifidum* как продуцента.
20. Пробиотические дрожжи (*Saccharomyces boulardii*).
21. Глубинное культивирование пробиотиков: параметры, биореакторы.
22. Питательные среды для культивирования пробиотических бактерий.
23. Концентрирование биомассы (центрифугирование, ультрафильтрация).
24. Лиофилизация пробиотиков: сущность, стадии, стабилизаторы.
25. Распылительная сушка пробиотиков: преимущества и недостатки.
26. Фасовка и упаковка пробиотических препаратов.
27. Технологическая схема производства лактобактерина.
28. Технологическая схема производства бифидумбактерина.
29. Технологическая схема производства споробактерина.
30. Пребиотики: определение, классификация. Лактулоза, инулин.
31. Технология получения лактулозы из молочной сыворотки.
32. Технология получения инулина из топинамбура.
33. Расчёт питательных сред и режимов культивирования.
34. Оценка антагонистической активности пробиотиков.
35. Контроль качества пробиотиков: титр, чистота, активность.

Модуль 3. Технология производства бактериофагов и метаболитов (15 вопросов)

36. Бактериофаги: понятие, классификация (вирулентные, умеренные).
37. Механизм действия бактериофагов на бактериальную клетку.
38. Применение бактериофагов в ветеринарии и пищевой промышленности.
39. Технологическая схема производства бактериофагов.
40. Культивирование фагочувствительных культур.
41. Получение и очистка фаголизата.
42. Оценка активности бактериофагов (метод агаровых слоёв).
43. Контроль качества бактериофажных препаратов.
44. Бактериоцины: определение, получение, применение (низин).
45. Ферментные препараты микробного происхождения.

46. Получение гидролизатов с использованием ферментов.
 47. Метаболиты микроорганизмов как биопрепараты.
 48. Проблемы промышленного производства бактериофагов.
 49. Перспективы использования бактериофагов в молочной промышленности (борьба с бактериофагией заквасок).
 50. Сравнительная характеристика пробиотиков и бактериофагов.
- Модуль 4. Контроль качества и инновации (10 вопросов)
51. Контроль качества пробиотиков: титр живых клеток.
 52. Контроль чистоты и стерильности биопрепаратов.
 53. Определение антагонистической активности пробиотиков.
 54. Определение безопасности биопрепаратов (LAL-тест, токсичность).
 55. Стабильность и сроки хранения биопрепаратов. Ускоренные испытания.
 56. Контроль качества бактериофагов: активность, стерильность.
 57. Искусственный интеллект для оптимизации режимов культивирования.
 58. ИИ-системы для автоматической идентификации микроорганизмов.
 59. Цифровые двойники биотехнологических процессов.
 60. Предиктивная аналитика в управлении качеством биопрепаратов.

10 ТИПОВЫХ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫХ БИЛЕТОВ (для зачёта)

БИЛЕТ № 1

Теоретические вопросы:

1. Классификация биопрепаратов. Пробиотики, пребиотики, бактериофаги, ферментные препараты.
2. Глубинное культивирование пробиотиков: параметры, биореакторы.

Практическая задача:

Рассчитайте количество инокулята (в литрах) для засева биореактора объёмом 1500 л, если норма внесения инокулята составляет 5% от объёма.

БИЛЕТ № 2

Теоретические вопросы:

1. Штаммы-продуценты. Принципы подбора, хранения и поддержания продуктивных свойств.
2. Технологическая схема производства лактобактерина.

Практическая задача:

При контроле качества партии лактобактерина титр живых клеток составил 5×10^6 КОЕ/г при норме не менее 1×10^7 КОЕ/г. Дайте заключение. Какое решение примет ОТК?

БИЛЕТ № 3

Теоретические вопросы:

1. Нормативная документация на производство биопрепаратов: ТУ, промышленный регламент.
2. Лиофилизация пробиотиков: сущность, стадии, стабилизаторы.

Практическая задача:

Предложите состав стабилизатора для лиофилизации *Lactobacillus acidophilus*. Обоснуйте выбор компонентов.

БИЛЕТ № 4

Теоретические вопросы:

1. Принципы GMP (Надлежащей производственной практики) в биотехнологическом производстве.
2. Характеристика *Bacillus subtilis* как продуцента пробиотиков.

Практическая задача:

В производственной партии споробактерина обнаружена посторонняя микрофлора (*Bacillus cereus*) в количестве 10^2 КОЕ/г. Можно ли реализовать эту партию? Почему?

БИЛЕТ № 5

Теоретические вопросы:

1. Бактериофаги: понятие, классификация (вирулентные, умеренные). Механизм действия.
2. Питательные среды для культивирования пробиотических бактерий.

Практическая задача:

При титровании бактериофага методом агаровых слоёв на чашке с газоном бактерий насчитано 150 бляшек. Разведение фага – 10^{-5} , объём посева – 0,1 мл. Рассчитайте титр фага (БОЕ/мл).

БИЛЕТ № 6

Теоретические вопросы:

1. Применение бактериофагов в ветеринарии и пищевой промышленности.
2. Контроль качества пробиотиков: титр живых клеток, чистота, активность.

Практическая задача:

В готовой партии пробиотика (таблетки) титр живых клеток через 12 месяцев хранения снизился с 1×10^9 до 1×10^7 КОЕ/г. Срок годности установлен 24 месяца. Ваше заключение?

БИЛЕТ № 7

Теоретические вопросы:

1. Технологическая схема производства бактериофагов.
2. Пребиотики: определение, классификация. Лактулоза, инулин.

Практическая задача:

Предложите технологию получения лактулозы из молочной сыворотки. Какие основные стадии?

БИЛЕТ № 8

Теоретические вопросы:

1. Оценка активности бактериофагов (метод агаровых слоёв).
2. Характеристика *Lactobacillus acidophilus* как продуцента.

Практическая задача:

В биореактор объёмом 2000 л необходимо внести инокулят. Исходная культура имеет концентрацию 1×10^8 КОЕ/мл. Целевая концентрация в биореакторе – 1×10^6 КОЕ/мл. Рассчитайте объём инокулята.

БИЛЕТ № 9

Теоретические вопросы:

1. Бактериоцины: определение, получение, применение (низин).
2. Контроль стерильности биопрепаратов. LAL-тест.

Практическая задача:

В партии низина для пищевой промышленности LAL-тест показал превышение эндотоксинов. Можно ли использовать этот препарат в производстве детского питания? Почему?

БИЛЕТ № 10

Теоретические вопросы:

1. Искусственный интеллект для оптимизации режимов культивирования.
2. Технологическая схема производства бифидумбактерина.

Практическая задача:

Предложите, как с помощью машинного обучения можно прогнозировать выход биомассы *Bacillus subtilis* в биореакторе. Какие входные параметры необходимы?

ОТВЕТЫ НА ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАЧИ (краткие)

Бил. Ответ

- 1 $1500 \times 5 / 100 = 75$ л инокулята
- 2 Не соответствует (титр ниже нормы). Партия бракуется или направляется на доработку (концентрирование)
- 3 Сахароза (5–10%) + желатин (1%) + обезжиренное молоко (10%). Защита клеток от кристаллов льда, стабилизация мембран
- 4 Нет, партия бракуется. Обнаружение посторонней микрофлоры недопустимо
- 5 $150 \times 10 \times 10^5 = 1,5 \times 10^8$ БОЕ/мл

- 6 Снижение титра в пределах нормы (допускается снижение на 1–2 порядка). Срок годности может быть подтверждён, но требуется контроль
- 7 Выделение лактозы из сыворотки → изомеризация при pH 10–11, 70°C → очистка → концентрирование → кристаллизация
- 8 $2000 \text{ л} \times 1 \times 10^6 / 1 \times 10^8 = 20 \text{ л}$ инокулята
- 9 Нет. LAL-тест указывает на пирогенность (эндотоксины). Для детского питания недопустимо
- 10 Параметры: температура, pH, pO_2 , скорость перемешивания, оптическая плотность, время. Модель – регрессия или нейросеть

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

Лекции оцениваются по посещаемости, активности, умению выделить главную мысль.

Практические занятия оцениваются по активности работы студента на занятии, правильности выполнения заданий.

Самостоятельная работа оценивается по качеству и количеству выполненных домашних работ, грамотности в оформлении, правильности выполнения.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

Критерии оценки в тестовой форме: количество баллов или удовлетворительно, хорошо, отлично. Для получения соответствующей оценки на зачете по курсу используется накопительная система балльно-рейтинговой работы студентов. Итоговая оценка складывается из суммы баллов или оценок, полученных по всем разделам курса и баллов, полученных на экзамене (зачете).

Критерии оценки уровня знаний студентов с использованием теста на экзамене или зачете по учебной дисциплине.

Оценка	Характеристики ответа студента
Отлично(зачтено)	86-100 % правильных ответов
Хорошо(зачтено)	71-85 %
Удовлетворительно (зачтено)	51- 70%
Неудовлетворительно (незачтено)	Менее 51 %

Количество баллов и оценка неудовлетворительно, удовлетворительно, хорошо, отлично определяются программными средствами по количеству правильных ответов к количеству случайно выбранных вопросов.

Критерии оценивания компетенций следующие:

1. Ответы имеют полные решения (с правильным ответом). Их содержание свидетельствует об уверенных знаниях обучающегося и о его умении решать профессиональные задачи, оценивается в 5 баллов (отлично)(зачтено);

2. Более 75 % ответов имеют полные решения (с правильным ответом). Их содержание свидетельствует о достаточных знаниях обучающегося и его умении решать профессиональные задачи – 4 балла (хорошо)(зачтено);

3. Не менее 50 % ответов имеют полные решения (с правильным ответом). Их содержание свидетельствует об удовлетворительных знаниях обучающегося и о его ограниченном умении решать профессиональные задачи, соответствующие его будущей квалификации – 3 балла (удовлетворительно)(зачтено);

4. Менее 50 % ответов имеют решения с правильным ответом. Их содержание свидетельствует о слабых знаниях обучающегося и его неумении решать профессиональные задачи – 2 балла (неудовлетворительно)(незачтено).