

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО  
Ученым советом  
Протокол № 10 от 01.11.2023

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНАЛЬНОГО И  
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО ПИТАНИЯ**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 5 з.е.  
в академических часах: 180 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат химических наук Кривошеков С.В.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

## **1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

ОПК-7 Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы

ОПК-7.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

*Знать:*

ОПК-7.1/Зн1 Физико-химические, химические, характеристики испытываемых лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн2 Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн3 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн4 Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн5 Принципы валидации аналитических методик

*Уметь:*

ОПК-7.1/Ум1 Производить испытания лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

ОПК-7.1/Ум2 Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями

ОПК-7.1/Ум3 Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств

ОПК-7.1/Ум4 Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств

*Владеть:*

ОПК-7.1/Нв1 Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств

ОПК-7.1/Нв2 Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями

ОПК-7.1/Нв3 Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств

ОПК-7.2 Проводит наблюдения и измерения, применяя математические, физические, физико-химические, биологические и микробиологические методы.

*Знать:*

ОПК-7.2/Зн1 Методики определения качества биотехнологической продукции

ОПК-7.2/Зн2 Показатели качества биотехнологической продукции

ОПК-7.2/Зн3 Виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции

*Уметь:*

ОПК-7.2/Ум1 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ОПК-7.2/Ум2 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

*Владеть:*

ОПК-7.2/Нв1 Проведение контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции

## **2. Шкала оценивания**

### **2.1. Уровни овладения**

**Компетенция: ОПК-7 Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы.**

**Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные.**

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	Самостоятельно осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные	80-100
Базовый	Под руководством может осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные	70-79
Пороговый	Имеет общие представления о экспериментальных исследованиях и испытаниях по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные	60-69
Ниже порогового	Не имеет представлений о экспериментальных исследованиях и испытаниях по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные	0-59

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.2 Проводит наблюдения и измерения, применяя математические, физические, физико-химические, биологические и микробиологические методы..*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	80-100
Базовый	Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, имеет представления о первичной обработке и интерпретации экспериментальных данных, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	70-79
Пороговый	Имеет общие представления о экспериментальных исследованиях и испытаниях по заданной методике, наблюдения и измерения, обработке и интерпретации экспериментальных данных, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	60-69
Ниже порогового	Не имеет представления о проведении экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	0-59

## **2.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Седьмой семестр.*

Оценка	отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
Итоговый рейтинг	80-100	70-79	60-69	0-59

### 3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Отчет по лабораторной работе Опрос Устный опрос
Промежуточная аттестация	Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
		Текущий	Промежут. аттестация
1	Государственное регулирование в области обеспечения контроля качества специализированных продуктов питания. Основные понятия и термины.	Устный опрос	Экзамен
2	Методы контроля качества специализированных и функциональных продуктов питания.	Отчет по лабораторной работе Устный опрос	Экзамен
3	Особенности контроля качества специализированных и функциональных продуктов питания, предназначенных для отдельных категорий потребителей	Устный опрос Опрос	Экзамен

### 4. Оценочные материалы текущего контроля

#### **Раздел 1. Государственное регулирование в области обеспечения контроля качества специализированных продуктов питания. Основные понятия и термины.**

*Тема 1.1. Организация контроля качества специализированных и функциональных продуктов питания в РФ и мире. системы контроля качества. Кодекс Алиментариус*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Основные направления государственной политики РФ в области здорового питания.
2. Назовите основные нормативные документы, регулирующие обращение пищевой продукции специализированного и функционального назначения.
3. Приведите примеры биологически активных добавок к пище, дайте характеристику состава, назначение каждого компонента и рекомендации по применению

#### **Раздел 2. Методы контроля качества специализированных и функциональных продуктов питания.**

*Тема 2.1. Методы определения минеральных веществ и неорганических микроэлементов*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Какие химические элементы относятся к макроэлементам?
2. Какие функции выполняют минеральные вещества - источники макроэлементов в организме человека?
3. Какие химические элементы относят к микроэлементам и каковы их функции в организме человека?
4. Приведите примеры антагонизма и синергизма неорганических элементов
5. Методы контроля минеральных веществ. Основная нормативная документация.
6. Какие способы минерализации объектов исследования известны? В чем особенности проведения различных способов минерализации?
7. Какие оптические методы анализа применяются для определения содержания макро- и микроэлементов в специализированных продуктах питания?
8. Какие электрохимические методы анализа применимы для оценки содержания макро- и микроэлементов в специализированных продуктах питания?

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по лабораторной работе

Вопросы/Задания:

1. Определение содержания кальция и магния в БАД методом комплексонометрии

*Тема 2.2. Методы определения макронутриентов - азотистых соединений, липидов, углеводов.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Какова роль белков в питании человека? Что такое азотистый баланс и какие его виды могут наблюдаться в организме? Какова специфическая роль отдельных аминокислот (цистеина, тирозина, фенилаланина, метионина, глутаминовой и аспарагиновой кислот) в организме?

2. Какие методы используются для определения содержания аминокислот и аминокислотного состава?

3. Дайте определение понятию "биологическая ценность белка". Какие методы используются для ее определения?

4. С помощью каких качественных реакций устанавливают присутствие белков в специализированных продуктах питания?

5. Какие виды хроматографии применяются для выделения и очистки белков из объектов исследования?

6. В чем заключается метод Кьельдаля для определения содержания общего белка?

7. Что такое липиды? На какие группы веществ их можно разделить? Приведите примеры основных групп липидов и их функций в организме человека.

8. Опишите физические свойства и химические превращения ацилглицеринов. Приведите химизмы реакций гидролиза, гидрогенизации, переэтерификации масел и жиров. В чем роль данных реакций?

9. Какой механизм лежит в основе окисления жиров? Какие факторы влияют на ускорение окисления масел и жиров?

10. Назовите методы выделения и анализа жиров из продуктов питания. Какие аналитические методы применимы, в чем их особенность?

11. Какие функции в организме человека выполняют усвояемые и неусвояемые углеводы?

12. Каково функциональное значение моно- и олигосахаридов в пищевых продуктах? Приведите примеры углеводов, которые являются функциональными ингредиентами в составе БАД.

13. Какие методы определения углеводов известны?

*Тема 2.3. Методы определения жирно- и водорастворимых витаминов.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Приведите классификацию витаминов, дайте определение этой группе химических соединений.

2. Какую физиологическую роль выполняют витамины в организме человека?

3. Приведите примеры растительного сырья, являющимся источником витаминов.

4. Что такое "антивитамины"? Механизм действия антивитаминов

5. В чем причины трудоемкости выделения витаминов из объектов исследования для последующего определения?

6. В чем преимущества микробиологического метода контроля содержания витаминов?

7. Какие физико-химические методы анализа применимы для определения витаминов в специализированных и функциональных продуктах питания?

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по лабораторной работе

Вопросы/Задания:

1. Спектрофотометрическое определение витамина С в напитках

*Тема 2.4. Методы определения подлинности БАД.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Дайте определение понятиям "качество БАД" и "безопасность БАД" в соответствии с МУК 2.3.2.721-98.

2. Какие документы, регламентирующие качество БАД, актуальны в РФ и Таможенном союзе?

3. Какое растительное сырье может применяться для изготовления БАД согласно ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции"?

4. Приведите примеры методов определения минорных биологически активных компонентов БАД на основе растительного сырья

5. Приведите примеры нутрицевтиков, из каких источников они могут быть получены?

6. Приведите примеры парафармацевтиков, из каких источников они могут быть получены?

7. Что включает в себя система управления качеством БАД в соответствии с ГОСТ 56202-2014?

8. Что такое биологически активные добавки? Дайте определение понятиям "нутрицевтики" и "парафармацевтики". В чем заключается их функциональная роль?

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по лабораторной работе

Вопросы/Задания:

1. Определение салидрозидов в БАД, содержащих родиолу розовую, методом ТСХ и спектрофотометрии

2. Определение содержания флавоноидов методом спектрофотометрии

*Тема 2.5. Методы определения вспомогательных пищевых добавок: консервантов, сахарозаменителей, ароматизаторов, красителей.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Дайте определение понятию "пищевые добавки". В чем заключается их роль при создании продуктов питания?

2. Приведите классификацию пищевых добавок с различными технологическими функциями. Особенности применения рациональной системы цифровой кодификации пищевых добавок с литерой "Е".

3. Что понимают под гигиенической регламентацией пищевых добавок в продуктах питания? Назовите главные условия, выполнение которых обеспечивает безопасность применения пищевых добавок.

4. Приведите классификацию пищевых красителей. Назовите натуральные пищевые красители, наиболее часто применяемые в промышленности. Что представляют собой каротиноиды, хлорофиллы, энокрасители?

5. Приведите примеры синтетических красителей. Их особенности в сравнении с натуральными красителями. Что такое цветорегулирующие материалы? Какие представите данной группы известны?

6. Перечислите основные группы загустителей и гелеобразователей.

7. Приведите примеры пищевых эмульгаторов, опишите их смежные функции

8. Что такое "эфирные масла"? Какие химические компоненты входят в состав эфирных масел? Дайте определение понятия "пищевые эссенции". В чем отличие от натуральных, идентичных натуральным и синтетических ароматизаторов? Какие химические компоненты входят в их состав? Какие пищевые добавки относятся к усилителям и модификаторам вкуса?

9. Приведите классификацию подсластителей. В чем причина широкого применения интенсивных подсластителей в пищевой технологии? Приведите примеры интенсивных подсластителей

10. В чем заключается роль консервантов для сохранения пищевого сырья и готовой продукции. Охарактеризуйте основные консерванты, которые разрешены для специализированного и функционального питания. С чем связана необходимость применения консервирующих веществ?

11. В чем заключается роль антиокислителей в сохранении пищевых продуктов? В чем разница между антиокислителями, синергистами антиокислителей и комплексообразователями?

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по лабораторной работе

Вопросы/Задания:

1. Качественное определение индивидуальных и смесовых синтетических пищевых красителей методом ТСХ.

*Тема 2.6. Методы определения безопасности сырья.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Приведите классификацию возможных вредных и посторонних веществ в сырье
2. Какие меры токсичности веществ известны? Охарактеризуйте их.

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по лабораторной работе

Вопросы/Задания:

1. Определение содержания тяжелых металлов методом инверсионной вольтамперометрии

*Тема 2.7. Тандемные методы анализа в контроле качества специализированных продуктов питания*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Перечислите тандемные методы анализа в контроле качества специализированных продуктов питания
2. Сформулируйте принцип тандемности методов

***Раздел 3. Особенности контроля качества специализированных и функциональных продуктов питания, предназначенных для отдельных категорий потребителей***

*Тема 3.1. Особенности контроля качества специализированного питания, предназначенного для детей дошкольного возраста*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Дайте определение понятию "специализированные продукты питания". Какие виды специализированной пищевой продукции известны?
2. Что такое единый реестр специализированной пищевой продукции? Какие данные вносятся в этот реестр согласно ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции"?
3. Каковы особенности рациона питания детей раннего дошкольного возраста?
4. Приведите классификацию продуктов, предназначенных для детского питания. Каковы технологические особенности изготовления детского питания?
5. Какие нормативные документы регламентируют качество продуктов питания для детей?
6. Какие требования предъявляются к безопасности сырья для изготовления продукции для детей?
7. Какие параметры качества определяются в детских пищевых продуктах?

*Тема 3.2. Особенности контроля качества специализированного питания, предназначенного для спортсменов*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Каковы особенности питания спортсменов в соревновательный и межсоревновательный период? Какие факторы влияют на формирование рациона спортсменов?
2. На какие группы классифицируются специализированные продукты питания для спортсменов?
3. Какие показатели безопасности сырья и методы контроля качества конечной продукции применимы к специализированной продукции для спортсменов? Приведите соответствующую нормативную документацию

*Тема 3.3. Особенности контроля качества диетического лечебного и профилактического питания*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. В чем отличие между диетическим лечебным и профилактическим питанием?
2. Какие системы диетического питания Вам известны?
3. Дайте определение профилактического питания согласно ГОСТ 33999-2016
4. Дайте определение лечебному питанию согласно ГОСТ 33999-2016
5. Какие методы контроля лечебного питания Вам известны?

*Тема 3.4. Зачет*



Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Газовая, жидкостная и твердофазная экстракция и микроэкстракция и их применение в хроматографическом анализе твердых, жидких и газовых сред.

### **5. Оценочные материалы промежуточной аттестации**

*Седьмой семестр, Экзамен*

Вопросы/Задания:

1. Газовая, жидкостная и твердофазная экстракция и микроэкстракция и их применение в хроматографическом анализе твердых, жидких и газовых сред.

2. Общие подходы к оптимизации процесса хроматографического разделения веществ. Градиентное и изократическое элюирование.