

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:50:31
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1db840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕН
решением кафедры
«___»___20___ г.,
протокол № ____

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.О.22 Процессы и аппараты биотехнологии

(наименование дисциплины)

Уровень образования высшее образование

Программа бакалавриата

Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Квалификация выпускника Бакалавр

Год начала подготовки – 2026

Пермь, 2026 г.

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Контролируемые темы дисциплины	Контролируемые компетенции	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль (ТК)/промежуточная аттестация (ПА))
1.	Введение в процессы и аппараты биотехнологии. Классификация процессов.	ОПК-4 ОПК-5	Опрос
2.	Гидромеханические процессы. Перемешивание в жидких средах.		Опрос
3.	Процесс диспергирования		Опрос
4.	Псевдоожижение		Опрос
5.	Отстаивание под действием гравитационного поля		Опрос
6.	Осаждение под действием центробежной силы		Опрос
7.	Фильтрация. Оборудование для фильтрации		Опрос
8.	Центрифугирование. Оборудование для центрифугирования		Опрос
9.	Газовые дисперсные системы. Разделение неоднородных газовых систем		Опрос
10.	Система вентиляции, фильтрация воздуха		Опрос
11.	Вентиляция производственных объектов		Опрос
12.	Основы мембранных процессов		Опрос
13.	Баромембранные процессы		Опрос
14.	Механические процессы		Опрос
15.	Тепловые процессы. Нагрев, охлаждение. Организация процессов стерилизации/депирогенизации в биотехнологии. Валидация стерилизации		Опрос
16.	Процесс замораживания-		Опрос

	оттаивания. Процесс плавления- отверждение		
17.	Массообменные процессы. Сорбционные процессы (абсорбция, адсорбция)		Опрос
18.	Процесс перегонки (ректификации)		Опрос
19.	Процесс экстракции		Опрос
20.	Процесс растворения, кристаллизации		Опрос
21.	Процесс сушки		Опрос
22.	Сублимационная сушка		Опрос
23.	Частные процессы и аппараты биотехнологии. Культивирование микроорганизмов. Приготовление питательных сред		Опрос
24.	Промежуточная аттестация- экзамен	ОПК-4, ОПК-5	Тест

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ
Оценочные средства: опрос
СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА
ОПРОС

1. Характеристика оценочного средства.

Опрос – это средство контроля, проводимое с целью выявления уровня усвоения материала обучающимися по дисциплине.

Оценочное средство «Опрос» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту (ФГОС) по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология» (уровень бакалавриата), утверждённому приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 10 августа 2021 г. №736
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»;
- рабочей программе дисциплины Б1.О.22 Процессы и аппараты биотехнологии, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

С целью текущего контроля и оценки результатов освоения тематических разделов дисциплины на практических занятиях применяется опрос обучающихся. Он реализуется в двух форматах:

В индивидуальном — вопросы задаются конкретному студенту, что позволяет выявить уровень его персональных достижений; при индивидуальном формате ответ оценивается по пятибальной шкале:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

В коллективном — вопросы адресуются всей учебной аудитории, что даёт возможность оперативно оценить общую динамику усвоения материала группой. При коллективном опросе оценивание ответа по пятибальной шкале не проводится.

3. Комплект оценочных средств.

Для каждой темы должны быть разработаны вопросы, дающие возможность опросить всех студентов.

КОМПЛЕКТ вопросов для ОПРОСА

по дисциплине Б1.О.22 Процессы и аппараты биотехнологии

ВОПРОСЫ

1. Введение в процессы и аппараты биотехнологии. Классификация процессов:

1. Что понимается под «процессом» в контексте биотехнологического производства?
2. Перечислите основные группы процессов, используемых в биотехнологии, согласно общепринятой классификации.
3. Приведите по одному примеру механического, гидромеханического, теплового и массообменного процесса в биотехнологии.
4. В чём заключается принципиальное отличие периодических процессов от непрерывных в биотехнологическом производстве?
5. Какие факторы определяют выбор типа процесса (периодический/непрерывный) для конкретной биотехнологической задачи?

2. Гидромеханические процессы. Перемешивание в жидких средах:

1. Назовите основные цели перемешивания в жидких средах в биотехнологических процессах.
2. Какие типы мешалок наиболее часто применяются в биореакторах и для каких сред они предназначены?
3. От каких параметров зависит мощность, затрачиваемая на перемешивание жидкости в аппарате?
4. Что такое «интенсивность перемешивания» и как её можно количественно оценить?
5. В чём заключаются особенности перемешивания вязких и неньютоновских жидкостей?

3. Процесс диспергирования:

1. Дайте определение процесса диспергирования.
2. Какие методы диспергирования применяются в биотехнологии? Приведите примеры.
3. Как размер частиц дисперсной фазы влияет на эффективность биотехнологического процесса?
4. Какие факторы влияют на стабильность полученной дисперсии?
5. Опишите принцип работы одного из устройств для диспергирования жидкостей (например, гомогенизатора высокого давления).

4. Псевдооживление:

1. Что такое псевдооживленный слой? При каких условиях он образуется?
2. Какие преимущества даёт использование псевдооживленного слоя в биотехнологических процессах?
3. Опишите зависимость перепада давления в слое от скорости газа/жидкости при псевдооживлении.
4. Приведите пример биотехнологического процесса, где применяется псевдооживление.
5. Какие факторы ограничивают применение псевдооживленных слоёв?

5. Отстаивание под действием гравитационного поля:

1. На каком физическом принципе основан процесс отстаивания?
2. От каких факторов зависит скорость осаждения частиц в гравитационном поле?
3. Какие типы отстойников применяются в биотехнологии? Кратко охарактеризуйте их.
4. Как можно увеличить эффективность процесса отстаивания без изменения конструкции аппарата?
5. Каковы основные недостатки отстаивания как метода разделения суспензий?

6. Осаждение под действием центробежной силы:

1. В чём принципиальное отличие осаждения в центробежном поле от осаждения в гравитационном поле?
2. Что такое фактор разделения (центрифугальное ускорение) и как он рассчитывается?
3. Перечислите типы центрифуг, используемых для осаждения в биотехнологии.
4. Какие параметры процесса влияют на производительность центрифуги?
5. Приведите пример биотехнологического продукта, выделение которого осуществляется методом центрифугирования.

7. Фильтрация. Оборудование для фильтрации:

1. Дайте определение процесса фильтрации. Какие виды фильтрации различают?
2. Что такое фильтрующая перегородка? Какие материалы используются для её изготовления в биотехнологии?
3. Перечислите основные типы фильтров, применяемых в биотехнологическом производстве.
4. От каких факторов зависит скорость фильтрации?
5. Что такое забивание пор и как с ним борются на практике?

8. Центрифугирование. Оборудование для центрифугирования:

1. Какие задачи в биотехнологии решаются с помощью центрифугирования?
2. Чем отличаются фильтрующие центрифуги от осадительных?
3. Что такое периодическое и непрерывное центрифугирование? Приведите примеры оборудования для каждого типа.
4. Какие меры безопасности необходимо соблюдать при работе с высокоскоростными центрифугами?
5. Как влияет фактор разделения на эффективность центрифугирования?

9. Газовые дисперсные системы. Разделение неоднородных газовых систем:

1. Приведите примеры неоднородных газовых систем, встречающихся в биотехнологическом производстве.
2. Какие методы разделения газовых дисперсных систем наиболее распространены?
3. Опишите принцип действия циклона. Для каких частиц он эффективен?
4. В чём преимущества и недостатки электрофильтров?
5. Как осуществляется очистка отработанного воздуха биореакторов перед выбросом в атмосферу?

10. Система вентиляции, фильтрация воздуха:

1. Какие требования предъявляются к воздуху, подаваемому в биотехнологические помещения?
2. Из каких основных элементов состоит система вентиляции для чистых помещений?
3. Какие типы воздушных фильтров используются в биотехнологии и чем они отличаются?
4. Что такое HEPA-фильтры и какова их роль в обеспечении чистоты воздуха?
5. Как контролируется эффективность работы системы вентиляции и фильтрации воздуха?

11. Вентиляция производственных объектов:

1. Какие виды вентиляции применяются на биотехнологических производствах?
2. В чём разница между общеобменной и местной вентиляцией? Приведите примеры использования.
3. Какие нормативные документы регламентируют требования к вентиляции на биотехнологических предприятиях?
4. Как рассчитывается необходимый воздухообмен в производственном помещении?
5. Какие меры предпринимаются для предотвращения перекрёстного загрязнения воздуха между разными зонами производства?

12. Основы мембранных процессов:

1. Что такое мембрана в контексте мембранных процессов? Какие материалы используются для их изготовления?
2. По какому принципу происходит разделение компонентов в мембранных процессах?
3. Перечислите основные мембранные процессы, применяемые в биотехнологии.
4. Что такое селективность и проницаемость мембраны? Как они взаимосвязаны?

5. Какие факторы влияют на производительность мембранного процесса?

13. Баромембранные процессы:

1. Какие процессы относятся к баромембранным? Приведите примеры.
2. В чём отличие микрофильтрации от ультрафильтрации?
3. Что такое обратный осмос и где он применяется в биотехнологии?
4. Какие проблемы могут возникать при эксплуатации баромембранных установок?
5. Как осуществляется регенерация (очистка) мембран в баромембранных процессах?

14. Механические процессы:

1. Перечислите основные механические процессы, используемые в биотехнологии.
2. Какие машины применяются для измельчения твёрдых материалов в биотехнологическом производстве?
3. В чём заключается процесс классификации частиц по размерам? Какие устройства для этого используются?
4. Как влияет степень измельчения сырья на эффективность последующих биотехнологических процессов?
5. Какие меры безопасности необходимо соблюдать при работе с оборудованием для механических процессов?

15. Тепловые процессы. Нагрев, охлаждение. Организация процессов стерилизации/депирогенизации в биотехнологии. Валидация стерилизации:

1. Какие теплоносители используются для нагрева и охлаждения в биотехнологических процессах?
2. Опишите основные способы стерилизации оборудования и сред в биотехнологии.
3. Что такое депирогенизация и для каких объектов она применяется?
4. Что включает в себя валидация процесса стерилизации? Какие параметры контролируются?
5. Как обеспечивается равномерность нагрева/охлаждения в больших биореакторах?

16. Процесс замораживания-оттаивания. Процесс плавления-отверждение:

1. В каких биотехнологических процессах применяются замораживание и оттаивание?
2. Как скорость замораживания влияет на целостность клеток и биомолекул?
3. Какие криопротекторы используются при замораживании биологических образцов и зачем?
4. Опишите процесс плавления и отверждения парафина или воска в контексте биотехнологических применений.
5. Какие проблемы могут возникнуть при многократном замораживании-оттаивании биопрепаратов?

17. Массообменные процессы. Сорбционные процессы (абсорбция, адсорбция):

1. В чём разница между абсорбцией и адсорбцией?
2. Приведите примеры применения сорбционных процессов в биотехнологии.
3. Какие материалы используются в качестве адсорбентов?
4. Что такое изотерма сорбции и как она используется для расчёта аппаратов?
5. Как можно регенерировать адсорбент после насыщения?

18. Процесс перегонки (ректификации):

1. На чём основан процесс ректификации?
2. Из каких основных частей состоит ректификационная колонна?
3. Что такое флегмовое число и как оно влияет на эффективность разделения?
4. Приведите пример использования ректификации в биотехнологическом производстве (например, для выделения этанола).
5. Какие параметры необходимо контролировать при работе ректификационной колонны?

19. Процесс экстракции:

1. Дайте определение процесса экстракции. Какие виды экстракции различают?
2. Какие экстрагенты используются в биотехнологии для извлечения целевых продуктов?
3. От каких факторов зависит эффективность экстракции?
4. Опишите принцип работы экстрактора типа «смеситель-отстойник».
5. Как можно повысить степень извлечения целевого компонента при экстракции?

20. Процесс растворения, кристаллизации:

1. Какие факторы влияют на скорость растворения твёрдых веществ?
2. Что такое пересыщенный раствор и как он связан с процессом кристаллизации?
3. Какие методы используются для инициирования кристаллизации?
4. Как размер кристаллов влияет на их последующую обработку (фильтрацию, сушку)?
5. Приведите пример биотехнологического продукта, получаемого методом кристаллизации.

21. Процесс сушки

1. Какие основные цели сушки биотехнологических продуктов? Приведите 2–3 примера продуктов биотехнологии, требующих сушки.
2. Перечислите и кратко охарактеризуйте основные методы сушки, применяемые в биотехнологии (не менее трёх).
3. Что такое равновесная и критическая влажность материала? Как эти параметры влияют на выбор режима сушки?
4. Опишите основные стадии процесса сушки и изменения, происходящие с материалом на каждой стадии. Как изменяется скорость сушки на разных этапах?
5. Какие факторы (технологические и конструктивные) влияют на эффективность и продолжительность процесса сушки? Приведите не менее четырёх факторов с кратким пояснением их влияния.

22. Сублимационная сушка

1. В чём заключается принципиальное отличие сублимационной сушки от других методов сушки? Опишите фазовые переходы, происходящие с влагой в материале.
2. Перечислите основные этапы процесса сублимационной сушки. Какие условия (температура, давление) поддерживаются на каждом этапе?
3. Какие преимущества даёт сублимационная сушка для сохранения биологической активности веществ (ферментов, вакцин, пробиотиков и т.д.) по сравнению с конвективной сушкой? Приведите 2–3 аргумента.
4. Назовите основные типы сублимационных сушилок (установок), используемых в биотехнологии. Кратко опишите принцип работы одной из них.
5. Каковы основные недостатки и ограничения сублимационной сушки с точки зрения экономики и технологии? Укажите не менее трёх недостатков с кратким обоснованием.

23. Частные процессы и аппараты биотехнологии. Культивирование микроорганизмов.

Приготовление питательных сред

1. Что такое питательная среда в биотехнологии? Перечислите основные группы компонентов, входящих в состав питательных сред, и укажите их назначение (на примере среды для культивирования бактерий).
2. Какие требования предъявляются к питательным средам для глубинного культивирования микроорганизмов? Назовите не менее пяти ключевых требований.
3. Опишите последовательность этапов приготовления сложной питательной среды (например, мясопептонного агара) в лабораторных или промышленных условиях. Укажите критические точки контроля качества.
4. Какие типы биореакторов (ферментеров) используются для культивирования микроорганизмов? Кратко (2–3 предложения) охарактеризуйте особенности работы одного из типов (например, аэролифтного или с механическим перемешиванием).
5. Что такое периодическое, непрерывное и полунепрерывное культивирование? Приведите по одному примеру биотехнологического процесса для каждого типа культивирования (например, получение антибиотиков, этанола, биомассы дрожжей).

ОТВЕТЫ:

1. Введение в процессы и аппараты биотехнологии. Классификация процессов

1. **Процесс** — это последовательность операций, преобразующих исходное сырьё в целевой биотехнологический продукт.
2. Основные группы: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные, биохимические.

3. Примеры:

- механический — измельчение сырья;
- гидромеханический — перемешивание в биореакторе;
- тепловой — стерилизация паром;
- массообменный — экстракция целевого вещества.

4. **Периодический** процесс: всё сырьё загружают сразу, процесс идёт до завершения, продукт выгружают. **Непрерывный** процесс: сырьё подают постоянно, продукт выводят непрерывно.

5. Факторы: масштаб производства, требования к продукту, стоимость, стабильность культуры микроорганизмов, необходимость контроля параметров.

2. Гидромеханические процессы. Перемешивание в жидких средах

1. Цели: равномерное распределение клеток и питательных веществ, насыщение кислородом, выравнивание температуры и pH, предотвращение осаждения.

2. Типы мешалок:

- лопастные — для маловязких жидкостей;
- турбинные — для сред средней вязкости;
- пропеллерные — для интенсивного перемешивания;
- якорные — для вязких сред.

3. Зависит от вязкости жидкости, скорости вращения мешалки, размеров мешалки и аппарата, плотности среды.

4. **Интенсивность перемешивания** — степень равномерности распределения компонентов. Оценивают по времени достижения однородности или по числу оборотов мешалки.

5. Вязкие жидкости требуют мощных мешалок и низких скоростей. Неньютоновские жидкости меняют вязкость при перемешивании — нужен подбор режима.

3. Процесс диспергирования

1. **Диспергирование** — дробление одной фазы на мелкие частицы (капли, пузырьки) и их распределение в другой фазе.

2. Методы: механическое перемешивание, ультразвук, гомогенизация под высоким давлением, барботирование газа. Пример: получение эмульсии масла в воде.

3. Меньший размер частиц увеличивает площадь контакта фаз — ускоряется массообмен, улучшается биодоступность.

4. Факторы: вязкость среды, поверхностное натяжение, наличие стабилизаторов (эмульгаторов), размер частиц, температура.

5. **Гомогенизатор высокого давления**: жидкость прокачивают через узкую щель под давлением. Резкое падение давления дробит капли на мелкие частицы.

4. Псевдооживление

1. **Псевдооживленный слой** — состояние сыпучего материала, когда восходящий поток газа/жидкости заставляет частицы двигаться и вести себя как жидкость. Образуется при достижении критической скорости потока.

2. Преимущества: интенсивный тепло- и массообмен, равномерное распределение температуры, предотвращение спекания частиц.

3. При малых скоростях давление растёт линейно. При достижении скорости псевдооживления давление стабилизируется. При дальнейшем росте скорости слой разрушается.

4. Пример: сушка гранул ферментов или бактерий в псевдооживленном слое.

5. Ограничения: подходит не для всех частиц (слишком мелкие или крупные не работают), высокие энергозатраты, износ частиц, сложность контроля.

5. Отстаивание под действием гравитационного поля

1. Принцип: осаждение частиц под действием силы тяжести из-за разницы плотностей твёрдой и жидкой фазы.

2. Факторы: размер и плотность частиц, вязкость жидкости, ускорение свободного падения.

3. Типы:

- статические отстойники — простые резервуары;
- динамические — с медленным движением жидкости;

- тонкослойные — с наклонными пластинами для увеличения площади осаждения.
- 4. Увеличить эффективность: снизить скорость потока, добавить коагулянты для укрупнения частиц, повысить температуру (снизить вязкость).
- 5. Недостатки: низкая скорость, неэффективно для мелких частиц (<10 мкм), большие габариты аппаратов.

6. Осаждение под действием центробежной силы

1. Отличие: центробежная сила в сотни и тысячи раз сильнее гравитации — осаждение идёт быстрее и для более мелких частиц.
2. **Фактор разделения (Fr)** — отношение центробежного ускорения к ускорению свободного падения. Рассчитывается по формуле: $Fr = g\omega^2 \cdot R$, где ω — угловая скорость, R — радиус ротора, g — ускорение свободного падения.
3. Типы центрифуг: фильтрующие, осадительные, сверхцентрифуги (для эмульсий), декантеры.
4. Параметры: фактор разделения, вязкость среды, концентрация твёрдого, размер частиц, время центрифугирования.
5. Пример: выделение биомассы дрожжей или бактерий из культуральной жидкости.

7. Фильтрование. Оборудование для фильтрования

1. **Фильтрование** — разделение суспензий через пористую перегородку. Виды: вакуумное, под давлением, мембранное, гравитационное.
2. **Фильтрующая перегородка** — материал с порами, задерживающий твёрдые частицы. Материалы: ткани (хлопок, полиэстер), керамика, металл, мембраны (полимерные).
3. Типы фильтров: нутч-фильтры, фильтр-прессы, барабанные вакуум-фильтры, мембранные фильтры.
4. Факторы: перепад давления, вязкость жидкости, размер пор, толщина осадка, площадь фильтрации.
5. **Забивание пор** — закупорка пор мелкими частицами, снижающая скорость фильтрации. Борьба: предварительная коагуляция, использование поддерживающих слоёв, обратная промывка, замена перегородки.

8. Центрифугирование. Оборудование для центрифугирования

1. Задачи: разделение суспензий, концентрирование биомассы, очистка растворов, выделение осадков.
2. **Фильтрующие центрифуги** имеют перфорированный барабан и фильтрующую ткань — жидкость проходит, твёрдое остаётся. **Осадительные** имеют сплошной барабан — твёрдое осаждается на стенках под действием центробежной силы.
3. **Периодическое**: загрузка → центрифугирование → выгрузка (лабораторная центрифуга). **Непрерывное**: постоянная подача и отвод фаз (декантерная центрифуга).
4. Меры безопасности: балансировка ротора, запрет на открытие крышки во время работы, контроль скорости, использование защитных кожухов.
5. Чем выше фактор разделения, тем эффективнее осаждение мелких частиц и быстрее процесс.

9. Газовые дисперсные системы. Разделение неоднородных газовых систем

1. Примеры: пыль от сушки биопрепаратов, туманы от распылительных сушилок, аэрозоли клеток при вентиляции биореакторов.
2. Методы: осаждение в гравитационном поле, циклонная очистка, фильтрация, электроочистка, скрубберы.
3. **Циклон**: газ подаётся тангенциально, закручивается, частицы отбрасываются к стенкам и опускаются в бункер. Эффективен для частиц >5 мкм.
4. Преимущества электрофильтров: высокая эффективность для мелких частиц, низкое энергопотребление. Недостатки: высокая стоимость, сложность обслуживания, риск искрения.
5. Очистка: фильтрация через НЕРА-фильтры, обработка УФ-излучением или озоном, скрубберы для удаления запахов.

10. Система вентиляции, фильтрация воздуха

1. Требования: чистота (отсутствие пыли и микроорганизмов), контролируемая влажность и температура, отсутствие перекрёстного загрязнения.

2. Элементы: приточные и вытяжные вентиляторы, фильтры, увлажнители/осушители, датчики контроля, воздуховоды.
3. Типы фильтров:
 - грубые (G-класс) — улавливают крупную пыль;
 - тонкие (F-класс) — задерживают мелкую пыль;
 - HEPA — улавливают микроорганизмы;
 - угольные — удаляют запахи и газы.
4. **HEPA-фильтры** (High Efficiency Particulate Air) — высокоэффективные фильтры, задерживающие 99,97 % частиц размером $\geq 0,3$ мкм. Обеспечивают стерильность воздуха в чистых зонах.
5. Контроль: измерение перепада давления на фильтрах, тестирование целостности HEPA, мониторинг микробной контаминации воздуха, проверка расхода воздуха.

11. Вентиляция производственных объектов

1. Виды вентиляции: естественная, механическая (приточная, вытяжная, приточно-вытяжная), смешанная, аварийная.
2. **Общеобменная** — заменяет воздух во всём помещении (например, общий воздухообмен в цехе ферментации). **Местная** — удаляет загрязнения у источника (например, вытяжные шкафы для работы с летучими реагентами или местные отсосы у оборудования).
3. Нормативные документы: СанПиН, ГОСТ, СП (Своды правил), отраслевые стандарты GMP (для фармпроизводств), внутренние регламенты предприятия.
4. Воздухообмен рассчитывается по количеству выделяемых вредностей (пыль, тепло, влага, газы), нормам на человека, кратности воздухообмена (объём помещения $\times$ кратность в час).
5. Меры против перекрёстного загрязнения: зонирование (чистые/грязные зоны), перепады давления между помещениями, HEPA-фильтрация, отдельные системы вентиляции, шлюзы, ламинарные потоки.

12. Основы мембранных процессов

1. **Мембрана** — тонкая перегородка с порами, пропускающая одни компоненты и задерживающая другие. Материалы: полимеры (полисульфон, полиамид), керамика, металлы, стекло.
2. Принцип разделения: размер частиц/молекул, заряд, растворимость, диффузионная способность — компоненты проходят через поры или растворяются в материале мембраны с разной скоростью.
3. Основные процессы: микрофильтрация, ультрафильтрация, нанофильтрация, обратный осмос, диализ, электродиализ.
4. **Селективность** — способность мембраны разделять компоненты (доля задержанного вещества). **Проницаемость** — скорость прохождения вещества через мембрану. Обычно чем выше селективность, тем ниже проницаемость, и наоборот.
5. Факторы: давление, температура, концентрация раствора, размер пор мембраны, гидродинамические условия (скорость потока), загрязнение мембраны.

13. Баромембранные процессы

1. Процессы: микрофильтрация, ультрафильтрация, нанофильтрация, обратный осмос. Примеры: очистка воды (обратный осмос), концентрирование белков (ультрафильтрация), стерилизация растворов (микрофильтрация).
2. **Микрофильтрация** — поры 0,1–10 мкм, задерживает клетки, крупные частицы. **Ультрафильтрация** — поры 1–100 нм, задерживает белки, вирусы, макромолекулы.
3. **Обратный осмос** — разделение через мембрану под давлением выше осмотического; задерживаются ионы, малые молекулы. Применение: деминерализация воды, концентрирование растворов, очистка сточных вод.
4. Проблемы: загрязнение (фоулинг) мембраны, снижение потока, рост давления, повреждение мембраны, солеотложение, биообрастание.
5. Регенерация: промывка водой, химическими растворами (кислотами, щелочами), ферментативная очистка, ультразвук, CIP-мойка (очистка на месте).

14. Механические процессы

1. Основные процессы: измельчение, классификация (сортировка по размеру), смешивание, прессование, гранулирование, транспортировка.
2. Машины для измельчения: молотковые дробилки, шаровые мельницы, ножевые мельницы, коллоидные мельницы, гомогенизаторы.
3. **Классификация** — разделение частиц на фракции по размеру. Устройства: сита, грохоты, воздушные сепараторы, гидроциклоны.
4. Чем мельче измельчено сырьё, тем быстрее и полнее идёт экстракция, ферментация, растворение; но слишком мелкое измельчение может затруднить фильтрацию и увеличить энергозатраты.
5. Меры безопасности: ограждение движущихся частей, блокировка при открывании, защита от перегрузок, заземление, обучение персонала, СИЗ, регулярный техосмотр.

15. Тепловые процессы. Нагрев, охлаждение. Стерилизация/депирогенизация. Валидация стерилизации

1. Теплоносители: вода, пар, воздух, масла, гликоли, рассол, хладагенты (аммиак, фреоны).
2. Способы стерилизации: паром под давлением (автоклавирование), сухим жаром, УФ-излучением, фильтрацией, газом (этиленоксид), радиацией.
3. **Депирогенизация** — удаление/разрушение пирогенов (липополисахаридов бактерий). Применяется для посуды, оборудования, инъекционных растворов, воды для инъекций.
4. **Валидация стерилизации** — подтверждение надёжности процесса. Контролируют: температуру, давление, время выдержки, биоиндикаторы, стерильность проб.
5. Равномерность нагрева/охлаждения: мешалки, рубашки, змеевики, термостатирование, датчики температуры по всему объёму, контроль потока теплоносителя.

16. Процесс замораживания-оттаивания. Процесс плавления-отверждение

1. Применение замораживания-оттаивания: криоконсервация клеток и тканей, лиофильная сушка, разрушение клеток для выделения внутриклеточных продуктов, фракционирование биопрепаратов.
2. Быстрая заморозка образует мелкие кристаллы льда — меньше повреждают клетки. Медленная заморозка даёт крупные кристаллы — разрывают мембраны, снижают жизнеспособность.
3. Криопротекторы: глицерин, ДМСО, сахароза, трегалоза. Защищают клетки от повреждения льдом и осмотического стресса.
4. Плавление парафина/воска: нагрев до температуры выше точки плавления (50–70 °C), переход в жидкое состояние. Отверждение: охлаждение ниже точки плавления, кристаллизация. Применение: микрокапсулирование, создание матриц для контролируемого высвобождения.
5. Проблемы многократного замораживания-оттаивания: денатурация белков, разрушение клеток, агрегация частиц, потеря активности, микробная контаминация.

17. Массообменные процессы. Сорбционные процессы (абсорбция, адсорбция)

1. **Абсорбция** — поглощение вещества всем объёмом сорбента (растворение газа в жидкости). **Адсорбция** — накопление вещества на поверхности сорбента.
2. Примеры применения: очистка сточных вод (адсорбция токсинов), выделение антибиотиков (адсорбция на смолах), очистка газов (абсорбция CO₂), концентрирование ферментов.
3. Адсорбенты: активированный уголь, силикагель, цеолиты, ионообменные смолы, оксиды металлов.
4. **Изотерма сорбции** — график зависимости количества адсорбированного вещества от концентрации (или давления) при постоянной температуре. Используется для расчёта объёма адсорбента, числа ступеней, режима работы аппарата.
5. Регенерация адсорбента: нагревание, промывка растворителем, изменение pH, продувка газом, десорбция паром.

18. Процесс перегонки (ректификации)

1. Основан на различии температур кипения компонентов смеси и многократном испарении-конденсации для разделения летучих веществ.

2. Основные части колонны: куб (испаритель), колонна с насадкой/тарелками, дефлегматор, конденсатор, сборники дистиллята и кубового остатка.
3. **Флегмовое число** — отношение количества флегмы (возвращаемого конденсата) к количеству отбираемого дистиллята. Чем выше число, тем чище продукт, но ниже производительность.
4. Пример: ректификация этанола после брожения — получение спирта высокой чистоты для фармацевтики или напитков.
5. Контролируемые параметры: температура по высоте колонны, давление, расход флегмы, состав дистиллята (по рефрактометру/хроматографу), уровень жидкости в кубе.

19. Процесс экстракции

1. **Экстракция** — извлечение целевого компонента из смеси с помощью растворителя (экстрагента). Виды: жидкостная, твёрдофазная, сверхкритическая, микроволновая, ультразвуковая.
2. Экстрагенты: вода, этанол, ацетон, гексан, этилацетат, масла, сверхкритический CO₂.
3. Факторы эффективности: растворимость целевого вещества, соотношение фаз, температура, время контакта, интенсивность перемешивания, размер частиц сырья.
4. Принцип «смеситель-отстойник»: фазы смешивают для массообмена, затем отстаивают для разделения слоёв; процесс повторяют в каскаде аппаратов.
5. Повышение степени извлечения: увеличение числа ступеней экстракции, подбор оптимального экстрагента, повышение температуры (если допустимо), измельчение сырья, применение пульсации/ультразвука.

20. Процесс растворения, кристаллизации

1. Факторы скорости растворения: температура, интенсивность перемешивания, размер частиц (дисперсность), концентрация, свойства растворителя, вязкость среды.
2. **Пересыщенный раствор** — содержит больше растворённого вещества, чем может удержать при данных условиях. Кристаллизация начинается при нарушении равновесия (охлаждение, испарение, внесение затравки).
3. Методы инициирования кристаллизации: охлаждение, испарение растворителя, добавление осадителя, внесение затравочных кристаллов, изменение pH.
4. Крупные кристаллы легче фильтруются и сушатся, меньше удерживают влаги. Мелкие — быстрее растворяются, но могут слеживаться и хуже отделяются.
5. Пример продукта: кристаллический лимоннокислый натрий, глюкоза, антибиотики (пенициллин), аминокислоты.

21. Процесс сушки

1. Цели сушки: снижение влажности для длительного хранения, предотвращение развития микроорганизмов, уменьшение массы и объёма продукта, стабилизация свойств. Примеры: сухие дрожжи, ферментные препараты, лиофилизированные вакцины.
2. Методы сушки:
 - **Конвективная** — обдув горячим воздухом (проста и недорога, подходит для устойчивых к нагреву продуктов).
 - **Распылительная** — распыление раствора в потоке горячего воздуха (быстрая сушка термолабильных порошков, например, сывороток).
 - **Лиофильная (сублимационная)** — сушка из замороженного состояния под вакуумом (сохраняет биоактивность белков, вакцин).
3. **Равновесная влажность** — влажность, при которой материал не отдаёт и не поглощает влагу из воздуха. **Критическая влажность** — точка, после которой скорость сушки резко падает. Если равновесная влажность высока, сушка может быть неэффективной; критическая влажность определяет переход от постоянной к падающей скорости сушки — это влияет на выбор температуры и длительности процесса.
4. Стадии сушки:
 - **Нагрев материала** — температура растёт, испарение слабое, скорость сушки низкая.

- **Период постоянной скорости** — влага испаряется с поверхности, скорость сушки высокая и постоянная.
- **Период падающей скорости** — испарение идёт из внутренних слоёв, скорость снижается.

5. Факторы:

- **Температура сушильного агента** — чем выше, тем быстрее испарение (но может разрушать термолабильные вещества).
- **Скорость потока воздуха** — увеличивает отвод влаги, ускоряет сушку.
- **Толщина слоя материала** — тонкий слой сохнет быстрее.
- **Начальная влажность** — чем она выше, тем дольше сушка.
- **Свойства материала** (пористость, вязкость) — пористые материалы сохнут быстрее.

22. Сублимационная сушка

1. Отличие: влага удаляется из замороженного состояния, минуя жидкую фазу (переход лёд → пар). Фазовые переходы: замораживание (жидкость → лёд), сублимация (лёд → пар), десорбция остаточной влаги (под вакуумом).

2. Этапы:

- **Замораживание** — материал охлаждают до $-40...-60\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- **Сублимация** — под вакуумом (давление 1–10 Па) лёд переходит в пар, температура $-20...-30\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- **Десорбция** — удаление остаточной влаги при $+20...+40\text{ }^{\circ}\text{C}$, давление сохраняется низким.

3. Преимущества:

- Минимальная тепловая нагрузка — белки и ферменты не денатурируют.
- Сохранение структуры — клетки и макромолекулы остаются целыми.
- Длительное хранение — низкая остаточная влажность тормозит деградацию.

4. Типы сушилок:

- Камерные (лабораторные и малые промышленные).
- Конвейерные (непрерывные линии).
- Принцип работы камерной сушилки: продукт размещают на полках внутри вакуумной камеры; подводится тепло (через полки), лёд сублимирует, пар откачивается вакуумным насосом.

5. Недостатки:

- Высокая стоимость оборудования и энергозатрат.
- Длительность процесса (12–48 часов).
- Сложность масштабирования для больших объёмов.
- Требование строгого контроля параметров (температура, вакуум).

23. Частные процессы и аппараты биотехнологии. Культивирование микроорганизмов.

Приготовление питательных сред

1. **Питательная среда** — смесь веществ, обеспечивающая рост и размножение микроорганизмов. Компоненты:

- Источники углерода (глюкоза, сахароза) — энергия и строительный материал.
- Источники азота (пептон, аммонийные соли) — синтез белков.
- Минеральные соли (фосфаты, сульфаты) — микроэлементы и буферность.
- Факторы роста (витамины, аминокислоты) — для требовательных штаммов.
- Агар (в плотных средах) — гелеобразователь.

2. Требования:

- Стерильность.
- Оптимальный pH и буферность.
- Достаточная питательность (баланс C/N).
- Прозрачность (для наблюдения роста).
- Воспроизводимость состава.
- Отсутствие токсичных примесей.

3. Этапы приготовления мясопептонного агара:

- Взвешивание компонентов (мясопептонный экстракт, агар, вода).
- Растворение при нагревании.

- Корректировка pH (обычно до 7,0–7,4).
 - Фильтрация (если нужно).
 - Разлив по сосудам.
 - Стерилизация автоклавированием (121 °C, 15–20 мин).
 - Охлаждение и застывание агара.
 - Контроль качества: проверка стерильности (инкубация), pH, прозрачности, прочности геля.
4. Типы биореакторов:
- С механическим перемешиванием (лопастные мешалки).
 - Аэролифтные (циркуляция за счёт подачи воздуха).
 - Барботажные (воздух подаётся через дно).
 - Мембранные (для иммобилизованных клеток).
 - Особенности аэролифтного биореактора: воздух подаётся в нижнюю часть аппарата, создаёт восходящий поток жидкости; перемешивание и аэрация происходят без механических мешалок — меньше сдвиговых напряжений, подходит для чувствительных клеток.
5. Типы культивирования:
- **Периодическое** — вся среда загружается сразу, культура растёт до истощения субстрата. Пример: получение антибиотиков (пенициллин).
 - **Непрерывное** — свежая среда подаётся непрерывно, избыток культуры удаляется. Пример: производство этанола на непрерывных дрожжевых установках.
 - **Полунепрерывное** — часть культуры периодически отбирается, добавляется свежая среда. Пример: выращивание биомассы дрожжей для пищевых добавок.

Составители:

д-р. фармацевт. наук, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Форма промежуточной аттестации: экзамен

Оценочные средства: тест

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

1. Характеристика оценочного средства.

Тест – система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Оценочное средство «Тест» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту (ФГОС) по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология» (уровень бакалавриата), утверждённому приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 10 августа 2021 г. №736
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»;
- рабочей программе дисциплины Б1.О.22 Процессы и аппараты биотехнологии, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины

2. Система оценивания результатов

Промежуточная аттестация имеет целью определить степень достижения запланированных результатов обучения по дисциплине. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Экзамен проводится в письменной форме в виде теста. Время, отводимое обучающемуся на выполнение теста - 60 минут.

Критерии и шкала оценивания:

Тестовые задания:

дифференцированная оценка:

91 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,

76 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

51- 75 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

3. Комплект вопросов для экзамена

КОМПЛЕКТ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ для экзамена

по дисциплине Б1.О.22 Процессы и аппараты биотехнологии

1. Процесс – это:

- А) химические превращения исходного продукта или материала.
- В) устройство или приспособление, предназначенное для проведения той или иной физической работы.
- С) механизм (или сочетание механизмов и вспомогательных устройств), предназначенный для преобразования механической энергии в полезную работу.
- Д) последовательные и закономерные изменения в системе (продукте, материале), приводящие к возникновению в ней новых свойств.**

2. В соответствии с классификацией по организационно-техническому признаку не выделяют процессы:

- А) периодического действия.
- В) циклического действия.**
- С) непрерывного действия.
- Д) комбинированные.

3. К гидромеханическим процессам относятся:

- А) перемешивание, диспергирование, псевдооживление, отстаивание, центрифугирование, фильтрование жидкостей, прессование.
- В) перемешивание, диспергирование, псевдооживление, отстаивание, центрифугирование, фильтрование жидкостей.**
- С) перемешивание, диспергирование, псевдооживление, отстаивание, центрифугирование, фильтрование жидкостей, измельчение.
- Д) перемешивание, диспергирование, псевдооживление, отстаивание, центрифугирование, фильтрование жидкостей, классификация (сортировка)

4. Виды механических мешалок:

- А) лопастные, пропеллерные, турбинные, якорные, шнековые.**
- В) ламинарные, турбулентные.
- С) радиальные, аксиальные.
- Д) тангенциальные, центробежные

5. Аппараты – смесители по частоте вращения перемешивающего устройства подразделяются на:

- А) медленные, быстрые
- В) низкоскоростные, высокоскоростные
- С) низкопроизводительные, высокопроизводительные
- Д) тихоходные, быстроходные**

6. В результате процесса диспергирования в жидкой среде получают дисперсные системы:

- А) суспензии, эмульсии.**
- В) суспензии, эмульсии и порошки.
- С) растворы, расплавы, кристаллы.
- Д) жидкости, газы.

7. Суспензия – это:

- А) взвесь, в которой твёрдое вещество равномерно распределено в виде мельчайших частиц в жидком веществе во взвешенном (не осевшем) состоянии.**
- В) дисперсная система, состоящая из микроскопических капель жидкости (дисперсной фазы), распределённых в другой жидкости (дисперсионной среде).
- С) совокупность частиц, прочно удерживаемых между собой.
- Д) запыленный газ.
8. Пример дисперсионной системы, представленной двумя твердыми телами (Т1/Т2):
- А) Пемза.
- В) Туман.
- С) Пена.
- Д) Сплав металлов.**
9. Гидромеханический процесс взаимодействия твёрдых частиц дисперсной фазы с восходящим потоком дисперсионной среды (газа, жидкости), при котором твёрдые частицы приобретают подвижность друг относительно друга за счёт восприятия энергии потока – это:
- А) растворение.
- В) фильтрование.
- С) псевдооживление.**
- Д) кипение.
10. Движущей силой процесса отстаивания является:
- А) Избыточное давление.
- В) Кавитация.
- С) Гравитация.**
- Д) Температура.
11. Бактофуга- это:
- А) разновидность бактерий.
- В) аппарат для инактивации микроорганизмов.
- С) высокоскоростной сопловый сепаратор.**
- Д) устройство Parasep.
12. Вспомогательным веществом, которое наносят на фильтровальную перегородку перед фильтрованием дисперсных систем для интенсификации процесса, не является:
- А) кизельгур.
- В) перлит.
- С) асбест.
- Д) жидкая эпоксидная смола.**
13. Движущей силой процесса фильтрования является:
- А) разность давлений по обе стороны фильтровальной перегородки.**
- В) разность агрегатных состояний дисперсной системы.
- С) разность температур в фильтровальном оборудовании и окружающей среде.
- Д) разность температур дисперсионной среды и дисперсной фазы.
14. В классификации аэродисперсных систем отсутствуют:
- А) пыли.
- В) аэрозоли.**
- С) дымы.
- Д) туманы.
15. Насадочный полый скруббер предназначен для:
- А) мокрой очистки газа**
- В) сухой очистки газа
- С) электроочистки газа
- Д) пенной очистки газа
16. НЕРА (хепа) фильтр – это:
- А) высокоэффективный фильтр очистки воздуха**
- В) низкоэффективный фильтр очистки воздуха

- С) среднеэффективный фильтр очистки воздуха
 D) нерабочий фильтр
17. Приточную систему вентиляции характеризует следующее предложение:
 A) это вентиляция, предназначенная для удаления воздуха непосредственно от оборудования (источника вредных выделений).
 B) это вентиляция, предназначенная для вентилирования всего помещения или его рабочей зоны.
C) это система, подающая воздух в помещение.
 D) это система, удаляющая загрязненный воздух из помещения.
18. Для разделения смеси зернистых материалов на фракции с узкими пределами размеров частиц не применяют следующую классификацию:
 A) механическая
B) статическая
 C) гидравлическая
 D) воздушная сепарация
19. В аппаратах экструдерах (грануляторах) не проводят следующий процесс:
A) экстракция
 B) гранулирование
 C) формование
 D) экструзия
20. К теплообменным относятся следующие технологические процессы, скорость которых определяется скоростью подвода или отвода теплоты:
 A) нагревание, испарение, охлаждение, кристаллизация.
 B) нагревание, испарение, охлаждение, фильтрование.
C) нагревание, испарение, охлаждение, конденсация.
 D) нагревание, испарение, охлаждение, экстракция.
21. К массообменным не относятся следующие технологические процессы:
 A) абсорбция
 B) ректификация
 C) экстракция
D) конденсация
22. Самопроизвольный необратимый процесс переноса теплоты от более нагретых тел (или участков тел) к менее нагретым – это:
 A) Теплота
 B) Теплопередача
C) Теплообмен
 D) Теплоотдача
23. Передача теплоты не может осуществляться:
 A) теплопроводностью
 B) тепловым излучением (радиацией)
C) конденсацией
 D) конвекцией
24. Методом нагревания, применяемым в биотехнологических производствах, является:
A) Нагревание водой
 B) Нагревание огнем
 C) Нагревание топочными газами
 D) Нагревание электрическим током
25. Под действием разности температур теплоносителей теплота передается:
 A) от холодного теплоносителя к горячему
B) от горячего теплоносителя к холодному
 C) только от горячего теплоносителя к горячему
 D) теплота не передается
26. Абсолютно черное тело в теории тепловых процессов – это:

- А) тело черного цвета
В) тело, имеющее свойство полного поглощения любого попадающего на него электромагнитного излучения
С) тело, абсолютно не способное к поглощению любого излучения
D) тело, обладающее только лучеиспускательной способностью
27. Конденсация – это:
А) переход вещества из паро- или газообразного состояния в жидкое путем отвода от него теплоты.
В) переход вещества из жидкого состояния в паро- или газообразное путем подвода к нему теплоты.
С) процесс повышения температуры материалов путем подвода к ним теплоты.
D) процесс понижения температуры материалов путем отвода от них теплоты
28. Для дезинтеграции клеток с целью выделения внутриклеточных продуктов в биотехнологии применяют метод:
А) УФ-излучения (бактерицидная лампа)
В) криоконсервации
С) многократного замораживания-оттаивания
D) автоклавирования
29. Сколько выделяют уровней холодовой цепи при хранении и транспортировке лекарственных средств:
А) 2
В) 3
С) 4
D) 5
30. Какая характеристика сорбента наиболее существенно влияет на скорость процесса ионного обмена:
А) размер зерен ионообменной смолы
В) заряд ионита
С) строение полимерной матрицы
D) механическая прочность зерен
31. Сильноосновные катиониты в качестве ионогенных групп содержат:
А) ионы металла
В) четвертичные аммонийные или пиридиновые основания
С) остатки серной или фосфорной кислот
D) карбоксильные или фенольные группы
32. Сильноосновные аниониты в качестве ионогенных групп содержат:
А) ионы металла
В) четвертичные аммонийные или пиридиновые основания
С) остатки серной или фосфорной кислот
D) карбоксильные или фенольные группы
33. Расшифруйте условное обозначение ионита КУ:
А) катионит углекислотный
В) анионит углекислотный
С) катионит слабокислотный
D) катионит сильнокислотный (универсальный)
34. Ректификация азеотропных жидкостей:
А) возможна при изменении давления
В) возможна при изменении температуры
С) невозможна ни при каких условиях
D) возможна при любых условиях
35. Дистиллят, получаемый в ходе перегонки, представляет собой:
А) кубовую жидкость

В) продукт конденсации паров

С) флегмовую жидкость

Д) растворитель

36. Перколятор – это:

А) аппарат периодического действия для экстракции в системе твердое тело-жидкость

В) аппарат периодического действия для экстракции в системе жидкость-жидкость

С) аппарат непрерывного действия для экстракции в системе твердое тело-жидкость

Д) аппарат непрерывного действия для экстракции в системе жидкость-жидкость

37. Какой лекарственной формы экстрактов по консистенции не бывает:

А) сухие

В) жидкие

С) густые

Д) твердые

38. Содержание влаги в густых экстрактах должно быть:

А) не более 25%

В) не более 15 %

С) не более 10 %

Д) не более 5%

39. Если растворимость кристаллов вещества увеличивается с повышением температуры, то такие вещества обладают:

А) положительной растворимостью

В) отрицательной растворимостью

С) нейтральной растворимостью

Д) способностью растворяться при повышенных температурах

40. Сущность процесса кристаллизации заключается в следующем:

А) в выделении твердой фазы из растворов и расплавов

В) в выделении жидкой фазы из растворов и расплавов

С) в выделении вещества из концентрата

Д) классификации (просеивания) кристаллов

41. Для кристаллизации с отгонкой части растворителя применяют следующие аппараты:

А) ректификационные колонны

В) перколяторы

С) выпарные вакуум-аппараты

Д) экстракторы

42. Аппараты для кристаллизации при охлаждении раствора называют:

А) центрифужными кристаллизаторами

В) выпарными вакуум-аппаратами

С) непрерывные кристаллизаторы

Д) мешалками-кристаллизаторами.

43. Физическая сущность процесса сушки -

А) является процессом совместного тепломассопереноса и сводится к перераспределению и перемещению влаги под воздействием теплоты из глубины высушиваемого материала к его поверхности и последующему ее испарению.

В) является процессом совместного тепломассопереноса и сводится к перераспределению и перемещению влаги под воздействием теплоты от поверхности в глубину высушиваемого материала.

С) отвод воды в виде капель

Д) перевод высушиваемого вещества в газообразное состояние

44. Характеристики влажного газа:

А) Температура

В) Давление

С) Относительная и абсолютная влажность

D) Все перечисленные параметры

45. Единицы измерения плотности парогазовой смеси:

- A) Дж
- B) л/м³
- C) кг/м³
- D) кг/с

46. Характеристика формы капиллярной связи влаги с материалом:

- A) влага прочно связана с веществом в виде гидроксильных ионов или молекулярных соединений типа кристаллогидратов
- B) на поверхности твердого тела образуется мономолекулярный слой адсорбированной влаги
- C) обусловлена адсорбционной связью полимолекулярных слоев со стенками капилляров и более низким давлением пара над вогнутым мениском в капилляре по сравнению с плоской поверхностью
- D) определяет влагу, свободно удерживаемую в объеме пор тела

47. Функция состояния термодинамической системы, определяемая как сумма внутренней энергии и произведения давления на объём:

- A) Энтальпия
- B) Энтропия
- C) Количество свободной энергии
- D) Энергия Гиббса

48. Диаграмма зависимости влагосодержания от энтальпии в сушильной камере позволяет определить:

- A) время высушивания тела
- B) расход сушильного агента и необходимое количество теплоты на сушку.
- C) количество сухого продукта
- D) количество влажного продукта

49. Сушка – это:

- A) Процесс выделения концентрата из раствора путем нагревания при повышенном давлении.
- B) Процесс удаления влаги из веществ путем ее испарения и отвода образующихся паров.
- C) Процесс удаления сухого вещества из продукта
- D) Процесс выпекания хлебобулочных изделий

50. Влагосодержание – это:

- A) Отношение массы влаги, содержащейся в теле, к массе абсолютно сухого тела.
- B) Отношение массы влаги, содержащейся в теле, к сумме массы абсолютно сухого тела и массы влаги, содержащейся в теле.
- C) Масса воды в стакане
- D) Объем воды в воздухе

51. Абсолютная влажность – это:

- A) Масса водяного пара в единице объема влажного воздуха.
- B) Отношение количества паров жидкости в газе к максимально возможному при данных температуре и общем давлении или отношение плотности пара при данных условиях к плотности насыщенного пара при тех же условиях.
- C) Масса воды в стакане
- D) Объем воды в воздухе

52. Классификация процессов сушки по способу подвода теплоты не включает следующий вид сушки:

- A) Конвективная сушка
- B) Контактная сушка
- C) Сублимационная сушка
- D) Холодовая сушка

53. Калорифер – это:

- А) Герметичная камера, внутри которой происходит высушивание материала в зависимости от его вида на сетках, противнях, шестах, зажимах и других приспособлениях**
- В) Трубчатый теплообменник, элементом поверхности которого является трубка (канальный нагреватель)
- С) измерительный инструмент
- Д) биореактор
54. Принцип высушивания в аэрофонтанных сушилках:
- А) высушивание происходит под действием вакуума
- В) материал диспергируют специальными устройствами и высушивают в потоке газообразного теплоносителя
- С) высушиваемый материал витает в сушильной камере в потоке сушильного агента**
- Д) высушиваемый материал поступает из шнекового питателя в слой материала, "кипящего" на газораспределительной решетке в камере сушки
55. Переход вещества из твердого состояния в газообразное, минуя стадию плавления (перехода в жидкое состояние) – это:
- А) лиофилизация
- В) сублимация**
- С) агрегация
- Д) газообразование
56. Первая стадия сублимационной сушки:
- А) предварительная обработка,**
- В) замораживание,
- С) первичная сушка
- Д) вторичная сушка.
57. Расшифруйте аббревиатуру IQF:
- А) Individual Quick Freezing Индивидуальное быстрое замораживание.**
- В) Invalid Quality Freezing Некачественное замораживание
- С) Interval Quick Freezing Интервальное быстрое замораживание
- Д) Installation Quali Fication Квалификация монтажа оборудования
58. Нормативное время быстрой заморозки при снижении температуры в центре продукта с $+5^{\circ}\text{C}$ до -18°C :
- А) 1 час
- В) 2 часа
- С) 3 часа
- Д) 4 часа**
59. Тройная точка на графике зависимости температуры от давления при замораживании соответствует:
- А) точке начала отжига
- В) точке образования крупных кристаллов льда в материале
- С) точке образования мелких кристаллов льда в материале
- Д) точке устойчивого равновесия твердой, жидкой и газовой фазы материала**
60. Преимуществом лиофильной сушки является:
- А) минимальный риск микробной контаминации продукта
- В) низкая себестоимость высушенного продукта
- С) продление срока годности высушенного продукта**
- Д) простейшее инженерное оборудование процесса

Составители:

д-р. фармацевт. наук, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

Примерный перечень оценочных средств

Деловая и/или ролевая игра – совместная деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путём игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Доклад – публичное сообщение, представляющее собой развёрнутое изложение определённой темы.

Кейс-задача – проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Коллоквиум – средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Контрольная работа – средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определённого типа по теме или разделу

Круглый стол, дискуссия – оценочные средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Опрос – это средство контроля, проводимое с целью выявления уровня усвоения материала обучающимися по дисциплине.

Портфолио – целевая подборка работ обучающегося, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения по дисциплине.

Презентация – продукт самостоятельной работы обучающегося, позволяющий оценить умение раскрыть, оформить и наглядно представить содержание определённого вопроса, темы или результатов самостоятельного исследования с использованием технических средств.

Проект – конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Рабочая тетрадь – дидактический комплекс, предназначенный для самостоятельной работы обучающегося и позволяющий оценивать уровень усвоения им учебного материала.

Разноуровневые задачи и задания – различают задачи и задания:

а) репродуктивного уровня, позволяющие оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определённого раздела дисциплины;

б) реконструктивного уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей;

в) творческого уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Расчётно-графическая работа – средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.

Реферат – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Ситуационная задача – это оценочное средство, включающее совокупность условий, направленных на решение практически значимой ситуации с целью проверки сформированности компетенций обучающихся.

Собеседование – средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объёма знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Сообщение – это небольшое по объёму устное сообщение, в краткой форме передающее ясную и четкую суть информации.

Творческое задание – частично регламентированное задание, имеющее нестандартное решение и позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Тест – система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Тренажер – техническое средство, которое может быть использовано для контроля приобретённых обучающимся профессиональных навыков и умений по управлению конкретным материальным объектом.

Учебно-исследовательская работа – задания, позволяющие оценивать умение обучающихся применять на практике полученные знания и навыки для проведения самостоятельного исследования, формулировать выводы и аргументировать собственную точку зрения.

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.