



УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебной работе

/ О.В. Юсупова

06

2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.30 «Биотехнология»

| | |
|--|---|
| Код и направление подготовки (специальность) | 33.05.01 Фармация |
| Направленность (профиль) | Фармация |
| Квалификация | Провизор |
| Форма обучения | Очная |
| Год начала подготовки | 2023 |
| Институт / факультет | Институт инженерно-экономического и гуманитарного образования |
| Выпускающая кафедра | кафедра "Экономика и управление организацией" |
| Кафедра-разработчик | Высшая биотехнологическая школа |
| Объем дисциплины, ч. / з.е. | 180 / 5 |
| Форма контроля (промежуточная аттестация) | Экзамен |

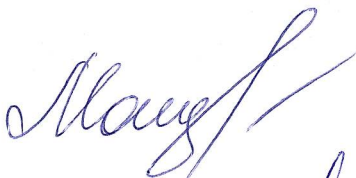
Б1.О.30 «Биотехнология»

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) **33.05.01 Фармация**, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от № 27 марта 2018 г. №219 (№219 от 27.03.2018) и соответствующего учебного плана.

Разработчик РПД:

Доцент, кандидат
фармацевтических наук,
доцент

(должность, степень, ученое звание)



З.Е. Мащенко

(ФИО)

Заведующий кафедрой



В.В. Бахарев, доктор
химических наук, доцент

(ФИО, степень, ученое звание)

СОГЛАСОВАНО:

Председатель методического совета
факультета / института (или учебно-
методической комиссии)



П.Г. Лабзина, кандидат
педагогических наук, доцент

(ФИО, степень, ученое звание)

Руководитель образовательной
программы



Ю.В. Перова, доктор
медицинских наук, доцент

(ФИО, степень, ученое звание)

Заведующий выпускающей кафедрой



А.В. Васильчиков, доктор
экономических наук, доцент

(ФИО, степень, ученое звание)

Содержание

| | |
|--|----|
| 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы | 4 |
| 2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы | 7 |
| 3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся | 7 |
| 4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам), с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий | 8 |
| 4.1 Содержание лекционных занятий | 8 |
| 4.2 Содержание лабораторных занятий | 9 |
| 4.3 Содержание практических занятий | 9 |
| 4.4. Содержание самостоятельной работы | 11 |
| 5. Перечень учебной литературы и учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю) | 12 |
| 6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения | 12 |
| 7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», профессиональных баз данных, информационно-справочных систем | 13 |
| 8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю) | 13 |
| 9. Методические материалы | 14 |
| 10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) | 15 |

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю),
соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной
программы**

| Наименование категории (группы) компетенций | Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции) |
|---|---|---|--|
| Общепрофессиональные компетенции | | | |
| Профессиональная методология | ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Владеть навыками применения основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | | Знать основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты биологическими методами |
| | | ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Владеть навыками применения основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | Знать основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | |

| | | |
|------------------------------|--|--|
| | | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты физико-химическими и химическими методами |
| | ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Владеть навыками использования основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | | Знать основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | | Уметь применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Владеть навыками математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| | | Знать математические методы обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| | | Уметь осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| Профессиональные компетенции | | |

| | | | |
|------------------|---|--|---|
| Не предусмотрено | ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения | ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | Владеть навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | | Знать мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | | Уметь проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Владеть навыками проведения анализов (испытаний) на соответствие продукции установленным требованиям |
| | | | Знать биотехнологические способы изготовления лекарственных средств, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса |
| | | | |

Уметь проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов, используемых в биотехнологии

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы: **обязательная часть**

| Код компетенции | Предшествующие дисциплины | Параллельно осваиваемые дисциплины | Последующие дисциплины |
|-----------------|--|--|---|
| ОПК-1 | Аналитическая химия; Биология; Ботаника; Коллоидная химия; Математика; Общая и неорганическая химия; Органическая химия; Современные методы химического анализа лекарственного растительного сырья; Учебная практика: полевая практика по ботанике; Учебная практика: практика по фармакогнозии; Фармакогнозия; Фармацевтическая технология; Фармацевтическая химия; Физика; Физическая химия | Учебная практика: практика по общей фармацевтической технологии; Фармацевтическая технология; Фармацевтическая химия | Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена; Производственная практика: практика по контролю качества лекарственных средств; Производственная практика: практика по фармацевтической технологии; Фармацевтическая технология; Фармацевтическая химия |
| ПК-1 | Фармацевтическая технология | Учебная практика: практика по общей фармацевтической технологии; Фармацевтическая технология | Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена; Получение биологически активных веществ для конструирования новых медицинских препаратов современной биотехнологии; Производственная практика: практика по фармацевтической технологии; Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и биологически активных добавок; Фармацевтическая технология |

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

| Вид учебной работы | Всего часов / часов в электронной форме | 8 семестр часов / часов в электронной форме |
|--------------------|---|---|
| | | |

| | | |
|--|-----|-----|
| Аудиторная контактная работа (всего), в том числе: | 64 | 64 |
| Лекции | 16 | 16 |
| Практические занятия | 48 | 48 |
| Внеаудиторная контактная работа, КСР | 5 | 5 |
| Самостоятельная работа (всего), в том числе: | 66 | 66 |
| подготовка к практическим занятиям | 66 | 66 |
| Контроль | 45 | 45 |
| Итого: час | 180 | 180 |
| Итого: з.е. | 5 | 5 |

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам), с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

| № раздела | Наименование раздела дисциплины | Виды учебной нагрузки и их трудоемкость, часы | | | | |
|-----------|---------------------------------|---|----|----|-----|-------------|
| | | ЛЗ | ЛР | ПЗ | СРС | Всего часов |
| 1 | Общие вопросы биотехнологии | 4 | 0 | 16 | 30 | 50 |
| 2 | Частные вопросы биотехнологии | 12 | 0 | 32 | 36 | 80 |
| | КСР | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| | Контроль | 0 | 0 | 0 | 0 | 45 |
| | Итого | 16 | 0 | 48 | 66 | 180 |

4.1 Содержание лекционных занятий

| № занятия | Наименование раздела | Тема лекции | Содержание лекции (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов) | Количество часов / часов в электронной форме |
|------------------|-----------------------------|---|--|--|
| 8 семестр | | | | |
| 1 | Общие вопросы биотехнологии | Современная биотехнология как наука и сфера производства. | Современная биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Генетическая и клеточная инженерия применительно к микробным, растительным и животным клеткам. Совершенствование биообъектов методом клеточной и генной инженерии. | 2 |

| | | | | |
|--------------------------|-------------------------------|---|---|-----------|
| 2 | Общие вопросы биотехнологии | Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов | Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства лекарственных препаратов. Технологические параметры биосинтеза. | 2 |
| 4 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Классификация антибиотиков. Условия ферментации антибиотиков. Рост биомассы антибиотиков. Механизмы защиты продуцентов от антибиотиков. Ретроингибирование антибиотиков. | 2 |
| 5 | Частные вопросы биотехнологии | Аминокислоты | Биотехнология получения аминокислот. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот: биосинтез лизина, биосинтез треонина. Особенности культивирования штаммов-продуцентов. | 2 |
| 6 | Частные вопросы биотехнологии | Ферменты | Биотехнология получения ферментов. Имобилизованные ферменты. Инженерная энзимология. | 2 |
| 7 | Частные вопросы биотехнологии | Рекомбинантные белки | Биотехнология получения рекомбинантных белков. Инсулин. Интерфероны. Гормоны роста. | 2 |
| 8 | Частные вопросы биотехнологии | Иммунобиотехнология лекарственных средств | Моноклональные антитела. Получение моноклональных антител. Вакцины: живые вакцины, неживые вакцины, комбинированные вакцины, токсины, как продукты жизнедеятельности микроорганизмов (экзотоксины, эндотоксины). Получение вакцин. Сыворотки: применение сывороток, получение сывороток. | 2 |
| 9 | Частные вопросы биотехнологии | Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии | Возможности развития использования биотехнологии в получении культуры клеток и тканей растений при получении лекарственных средств. Определение каллусной культуры получение каллуса, особенности питательной среды, стадии получения биомассы, преимущества каллусных и суспензионных культур). Технологический режим выращивания растительных клеток. Биотрансформация как перспективное направление в получении лекарственных средств на основе культур клеток растений. | 2 |
| Итого за семестр: | | | | 16 |
| Итого: | | | | 16 |

4.2 Содержание лабораторных занятий

Учебные занятия не реализуются.

4.3 Содержание практических занятий

| № занятия | Наименование раздела | Тема практического занятия | Содержание практического занятия (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов) | Количество часов / часов в электронной форме |
|------------------|-------------------------------|--|---|--|
| 8 семестр | | | | |
| 1 | Общие вопросы биотехнологии | Биотехнология как наука и сфера производства. | Биотехнология как наука и сфера производства. Единая система GLP, GCP, GMP. Особенности системы GMP применительно к биотехнологическому производству. Асептика в биотехнологии. | 2 |
| 2 | Общие вопросы биотехнологии | Требования Государственной фармакопеи. | Определение микробиологической чистоты лекарственных препаратов | 2 |
| 3 | Общие вопросы биотехнологии | Требования Государственной фармакопеи. | Определение микробиологической чистоты лекарственных препаратов | 2 |
| 4 | Общие вопросы биотехнологии | Требования Государственной фармакопеи. | Определение микробиологической чистоты лекарственных препаратов | 2 |
| 5 | Общие вопросы биотехнологии | Подготовка посевного материала, питательных сред и оборудования к производственному процессу | Питательные среды. Выбор и характеристика компонентов. Работа с посевным материалом. Подготовка питательных сред и технологического воздуха. Культивирование биообъектов. | 2 |
| 6 | Общие вопросы биотехнологии | Подготовка посевного материала, питательных сред и оборудования к производственному процессу | Питательные среды. Выбор и характеристика компонентов. Работа с посевным материалом. Подготовка питательных сред и технологического воздуха. Культивирование биообъектов. | 2 |
| 7 | Общие вопросы биотехнологии | Подготовка посевного материала, питательных сред и оборудования к производственному процессу | Питательные среды. Выбор и характеристика компонентов. Работа с посевным материалом. Подготовка питательных сред и технологического воздуха. Культивирование биообъектов. | 2 |
| 8 | Общие вопросы биотехнологии | Подготовка посевного материала, питательных сред и оборудования к производственному процессу | Питательные среды. Выбор и характеристика компонентов. Работа с посевным материалом. Подготовка питательных сред и технологического воздуха. Культивирование биообъектов. | 2 |
| 9 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Выделение почвенных микроорганизмов как объектов для скрининга антибиотиков. | 2 |
| 10 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Выделение почвенных микроорганизмов как объектов для скрининга антибиотиков. | 2 |
| 11 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Выделение почвенных микроорганизмов как объектов для скрининга антибиотиков. | 2 |
| 12 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Культивирование и изучение морфологических характеристик микроорганизмов-продуцентов антибиотиков | 2 |

| | | | | |
|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|-----------|
| 13 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Культивирование и изучение морфологических характеристик микроорганизмов-продуцентов антибиотиков | 2 |
| 14 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Микробиологические методы определения антибиотической активности лекарственных препаратов. | 2 |
| 15 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Микробиологические методы определения антибиотической активности лекарственных препаратов. | 2 |
| 16 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Микробиологические методы определения антибиотической активности лекарственных препаратов. | 2 |
| 17 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Микробиологические методы определения антибиотической активности лекарственных препаратов. | 2 |
| 18 | Частные вопросы биотехнологии | Препараты нормофлоры человека | Идентификация микроорганизмов-симбиотов лекарственных препаратов нормофлоры. | 2 |
| 19 | Частные вопросы биотехнологии | Препараты нормофлоры человека | Идентификация микроорганизмов-симбиотов лекарственных препаратов нормофлоры. | 2 |
| 20 | Частные вопросы биотехнологии | Ферменты | Биотехнология ферментов. Методы выделения и оценки качества ферментов микробного происхождения. | 2 |
| 21 | Частные вопросы биотехнологии | Ферменты | Биотехнология ферментов. Методы выделения и оценки качества ферментов микробного происхождения. | 2 |
| 22 | Частные вопросы биотехнологии | Ферменты | Биотехнология ферментов. Методы выделения и оценки качества ферментов микробного происхождения. | 2 |
| 23 | Частные вопросы биотехнологии | Иммунобиотехнология. | Вакцины. Сыворотки. Характеристика. Технология получения. Области применения. | 2 |
| 24 | Частные вопросы биотехнологии | Иммунобиотехнология. | Моноклональные антитела. Получение с помощью гибридомной технологии. Области применения моноклональных антител. | 2 |
| Итого за семестр: | | | | 48 |
| Итого: | | | | 48 |

4.4. Содержание самостоятельной работы

| Наименование раздела | Вид самостоятельной работы | Содержание самостоятельной работы (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов) | Количество часов |
|----------------------|----------------------------|--|------------------|
|----------------------|----------------------------|--|------------------|

| 8 семестр | | | |
|-------------------------------|------------------------------------|---|-----------|
| Общие вопросы биотехнологии | Подготовка к практическим занятиям | Подготовка к практическим занятиям. Решение задач № 19-20, вынесенных на самостоятельную проработку | 30 |
| Частные вопросы биотехнологии | Подготовка к практическим занятиям | Подготовка к практическим занятиям. Решение задач № 1-18, вынесенных на самостоятельную проработку | 36 |
| Итого за семестр: | | | 66 |
| Итого: | | | 66 |

5. Перечень учебной литературы и учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю)

| № п/п | Библиографическое описание | Ресурс НТБ СамГТУ (ЭБС СамГТУ, IPRbooks и т.д.) |
|--|---|--|
| Основная литература | | |
| 1 | Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям:учеб.пособие / С. Н. Орехов ;под ред.: В. А. Быкова, А. В. Катлинского.- М., Гэотар-Медиа, 2013.- 381 с. | Электронный ресурс |
| 2 | Сазыкин, Ю.О. Биотехнология : учеб. пособие / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского .- 3-е изд.,стер...- М., Академия, 2008.- 254 с. | Электронный ресурс |
| 3 | Чхенкели, В.А. Биотехнология : учеб. пособие / В. А. Чхенкели.- СПб., Проспект Науки, 2014.- 335 с. | Электронный ресурс |
| Дополнительная литература | | |
| 4 | Введение в фармацевтическую микробиологию. : учеб. пособие / В. И. Кочеровец [и др.] ;Под ред.: В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца.- СПб., Проспект Науки, 2014.- 238 с. | Электронный ресурс |
| 5 | Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов : справ. / В. А. Галынкин [и др.].- СПб., Проспект Науки, 2006.- 335 с. | Электронный ресурс |
| Учебно-методическое обеспечение | | |
| 6 | Самостоятельная работа студентов : метод. пособие / Самар.гос.техн.ун-т, Технология пищевых производств и парфюмерно-косметических продуктов; сост.: Г. С. Муковнина, А. Ф. Шевченко, А. В. Зимичев.- Самара, 2011.- 47 с.- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu elib 1297 | Электронный ресурс |

Доступ обучающихся к ЭР НТБ СамГТУ (elib.samgtu.ru) осуществляется посредством электронной информационной образовательной среды университета и сайта НТБ СамГТУ по логину и паролю.

6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения

При проведении лекционных занятий используется мультимедийное оборудование.

Организовано взаимодействие обучающегося и преподавателя с использованием электронной

информационной образовательной среды университета.

| № п/п | Наименование | Производитель | Способ распространения |
|-------|--|------------------------|------------------------|
| 1 | Microsoft Office 2007 Open License Academic | Microsoft (Зарубежный) | Лицензионное |
| 2 | Microsoft Windows XP Professional операционная система | Microsoft (Зарубежный) | Лицензионное |

7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», профессиональных баз данных, информационно-справочных систем

| № п/п | Наименование | Краткое описание | Режим доступа |
|-------|--|---|--|
| 1 | Консультант плюс | http://www.consultant.ru | Ресурсы открытого доступа |
| 2 | РОСПАТЕНТ | http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru | Ресурсы открытого доступа |
| 3 | ScienceDirect (Elsevier) - естественные науки, техника, медицина и общественные науки. | http://www.sciencedirect.com/ | Зарубежные базы данных ограниченного доступа |
| 4 | Scopus - база данных рефератов и цитирования | http://www.scopus.com/ | Зарубежные базы данных ограниченного доступа |
| 5 | eLIBRARY.ru | http://www.eLIBRARY.ru/ | Российские базы данных ограниченного доступа |

8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Лекционные занятия

Лекционная аудитория оборудована учебной мебелью: столы и стулья для обучающихся; стол и стул для преподавателя; доска

Практические занятия

Аудитория оборудована учебной мебелью: столы и стулья для обучающихся; стол и стул для преподавателя. Необходимое лабораторное оборудование: Комплект лабораторной посуды, Баня водяная лабораторная с электрической плиткой, Баня водяная лабораторная с электрической плиткой, Вытяжка для химических работ, Магнитная мешалка, Плитка электрическая ЭВШ-1, Весы электрические CAS MW-II300T, Прибор вакуумного фильтрования ПВФ-35.500.1, Рефрактометр ИРФ-454Б2М, Фотометр КФК-3, рН-метр рН-420, Центрифуга ОПН-3.01, Автоклав, Стерилизатор воздушный ГП-20-3, Стерилизатор паровой вертикальный ВК-30, Микробиологические петли, Эксикатор, Термостат воздушный лабораторный ТВЛ-К(120)

Лабораторные занятия

Не предусмотрены

Самостоятельная работа

Аудитория для самостоятельной работы оснащена компьютерной техникой с возможностью

подключения к сети «Интернет» и доступом к электронной информационно-образовательной среде СамГТУ, учебной мебелью: столы и стулья для обучающихся; стол и стул для преподавателя; читальный зал НТБ СамГТУ (ауд. 125 корпус № 1)

9. Методические материалы

Методические рекомендации при работе на лекции

До лекции студент должен просмотреть учебно-методическую и научную литературу по теме лекции с тем, чтобы иметь представление о проблемах, которые будут разбираться в лекции.

Перед началом лекции обучающимся сообщается тема лекции, план, вопросы, подлежащие рассмотрению, доводятся основные литературные источники. Весь учебный материал, сообщаемый преподавателем, должен не просто прослушиваться. Он должен быть активно воспринят, т.е. услышан, осмыслен, понят, зафиксирован на бумаге и закреплен в памяти. Приступая к слушанию нового учебного материала, полезно мысленно установить его связь с ранее изученным. Следя за техникой чтения лекции (акцент на существенном, повышение тона, изменение ритма, пауза и т.п.), необходимо вслед за преподавателем уметь выделять основные категории, законы и определять их содержание, проблемы, предполагать их возможные решения, доказательства и выводы. Осуществляя такую работу, можно значительно облегчить себе понимание учебного материала, его конспектирование и дальнейшее изучение.

Конспектирование лекции позволяет обработать, систематизировать и лучше сохранить полученную информацию с тем, чтобы в будущем можно было восстановить в памяти основные, содержательные моменты. Типичная ошибка, совершаемая обучающимся, дословное конспектирование речи преподавателя. Как правило, при записи «слово в слово» не остается времени на обдумывание, анализ и синтез информации. Отбирая нужную информацию, главные мысли, проблемы, решения и выводы, необходимо сокращать текст, строить его таким образом, чтобы потом можно было легко в нем разобраться. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых можно будет делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. С окончанием лекции работа над конспектом не может считаться завершенной. Нужно еще восстановить отдельные места, проверить, все ли понятно, уточнить что-то на консультации и т.п. с тем, чтобы конспект мог быть использован в процессе подготовки к практическим занятиям, зачету, экзамену. Конспект лекции – незаменимый учебный документ, необходимый для самостоятельной работы.

Методические рекомендации при подготовке и работе на практическом занятии

Практические занятия по дисциплине проводятся в целях выработки практических умений и приобретения навыков в решении профессиональных задач.

Рекомендуется следующая схема подготовки к практическому занятию:

1. ознакомление с планом практического занятия, который отражает содержание предложенной темы;
2. проработка конспекта лекции;
3. чтение рекомендованной литературы;
4. подготовка ответов на вопросы плана практического занятия;
5. выполнение тестовых заданий, задач и др.

Подготовка обучающегося к практическому занятию производится по вопросам, разработанным для каждой темы практических занятий и (или) лекций. В процессе подготовки к практическим занятиям, необходимо обратить особое внимание на самостоятельное изучение рекомендованной литературы.

Работа студентов во время практического занятия осуществляется на основе заданий, которые выдаются обучающимся в начале или во время занятия. На практических занятиях приветствуется активное участие в обсуждении конкретных ситуаций, способность на основе полученных знаний находить наиболее эффективные решения поставленных проблем, уметь находить полезный

дополнительный материал по тематике занятий. Обучающимся необходимо обращать внимание на основные понятия, алгоритмы, определять практическую значимость рассматриваемых вопросов. На практических занятиях обучающиеся должны уметь выполнить расчет по заданным параметрам или выработать определенные решения по обозначенной проблеме. Задания могут быть групповые и индивидуальные. В зависимости от сложности предлагаемых заданий, целей занятия, общей подготовки обучающихся преподаватель может подсказать обучающимся алгоритм решения или первое действие, или указать общее направление рассуждений. Полученные результаты обсуждаются с позиций их адекватности или эффективности в рассмотренной ситуации.

Методические рекомендации по выполнению самостоятельной работы

Организация самостоятельной работы обучающихся ориентируется на активные методы овладения знаниями, развитие творческих способностей, переход от поточного к индивидуализированному обучению с учетом потребностей и возможностей обучающегося.

Самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной литературой, материалами периодических изданий и Интернета является наиболее эффективным методом получения дополнительных знаний, позволяет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала. Все новые понятия по изучаемой теме необходимо выучить наизусть и внести в глоссарий, который целесообразно вести с самого начала изучения курса.

Самостоятельная работа реализуется:

- непосредственно в процессе аудиторных занятий;
- на лекциях, практических занятиях;
- в контакте с преподавателем вне рамок расписания;
- на консультациях по учебным вопросам, в ходе творческих контактов, при ликвидации задолженностей, при выполнении индивидуальных заданий и т.д.;
- в библиотеке, дома, на кафедре при выполнении обучающимся учебных и практических задач.

Эффективным средством осуществления обучающимся самостоятельной работы является электронная информационно-образовательная среда университета, которая обеспечивает доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств представлен в приложении № 1.

Приложение 1 к рабочей программе дисциплины
Б1.О.30 «Биотехнология»

**Фонд оценочных средств
по дисциплине
Б1.О.30 «Биотехнология»**

| | |
|---|---|
| Код и направление подготовки (специальность) | 33.05.01 Фармация |
| Направленность (профиль) | Фармация |
| Квалификация | Провизор |
| Форма обучения | Очная |
| Год начала подготовки | 2023 |
| Институт / факультет | Институт инженерно-экономического и гуманитарного образования |
| Выпускающая кафедра | кафедра "Экономика и управление организацией" |
| Кафедра-разработчик | Высшая биотехнологическая школа |
| Объем дисциплины, ч. / з.е. | 180 / 5 |
| Форма контроля (промежуточная аттестация) | Экзамен |

**Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю),
соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной
программы**

| Наименование категории (группы) компетенций | Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции) |
|---|---|---|---|
| Общепрофессиональные компетенции | | | |
| Профессиональная методология | ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Владеть навыками применения основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | | Знать основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты биологическими методами |
| | | ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Владеть навыками применения основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | | Знать основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |

| | | |
|------------------------------|--|--|
| | | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты физико-химическими и химическими методами |
| | ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Владеть навыками использования основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | | Знать основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | | Уметь применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Владеть навыками математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| | | Знать математические методы обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| | | Уметь осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| Профессиональные компетенции | | |

| | | | |
|------------------|---|--|---|
| Не предусмотрено | ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения | ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | Владеть навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | | Знать мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | | Уметь проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Владеть навыками проведения анализов (испытаний) на соответствие продукции установленным требованиям |
| | | | Знать биотехнологические способы изготовления лекарственных средств, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса |
| | | | |

Уметь проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов, используемых в биотехнологии

Матрица соответствия оценочных средств запланированным результатам обучения

| Код индикатора достижения компетенции | Результаты обучения | Оценочные средства | Текущий контроль успеваемости | Промежуточная аттестация |
|---|--|---|-------------------------------|--------------------------|
| Общие вопросы биотехнологии | | | | |
| ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Владеть навыками применения основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты биологическими методами | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Владеть навыками применения основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты физико-химическими и химическими методами | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |

| | | | | |
|--|---|---|---|-----|
| ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Уметь применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Владеть навыками использования основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Знать математические методы обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Владеть навыками математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Уметь осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | | | |
| ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | Уметь проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Знать мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |

| | | | | |
|--|--|---|-----|-----|
| | Владеть навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Владеть навыками проведения анализов (испытаний) на соответствие продукции установленным требованиям | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать биотехнологические способы изготовления лекарственных средств, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Уметь проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов, используемых в биотехнологии | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| Частные вопросы биотехнологии | | | | |
| ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Знать основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты биологическими методами | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Владеть навыками применения основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |

| | | | | |
|--|---|---|-----|-----|
| ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты физико-химическими и химическими методами | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| Владеть навыками применения основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет | |
| ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Владеть навыками использования основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Знать основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| Уметь применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет | |
| ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Уметь осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Знать математические методы обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| Уметь применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет | |

| | | | | |
|--|--|---|-----|-----|
| | Владеть навыками математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | Владеть навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Уметь проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Знать биотехнологические способы изготовления лекарственных средств, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Владеть навыками проведения анализов (испытаний) на соответствие продукции установленным требованиям | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Уметь проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов, используемых в биотехнологии | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |

Типовые контрольные задания или иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП

Учебно-методическое обеспечение текущей и промежуточной аттестации по дисциплине включает выполнение заданий к практическим занятиям (вопросы к практическим занятиям, перечень задач, вынесенных на самостоятельную проработку) и на практических занятиях (тестовые задания, выполнение практических работ), перечень вопросов к экзамену.

Вопросы к практическим занятиям

Тема «Антибиотики»

1. Что такое антибиотики?
2. Какие группы антибиотиков вы знаете?
3. Каково значение коллекций культур микроорганизмов и какие существуют методы хранения микроорганизмов?
4. Как определить чистоту выделенных культур?
5. Как провести оценку морфологических и цитологических свойств выделенных культур?
6. С помощью каких воздействий можно влиять на рост и развитие микробной популяции?
7. Назовите основные группы антибиотиков, образуемых актиномицетами.
8. Назовите основные группы антибиотиков, образуемых микроскопическими грибами.
9. Какие антибиотики образуются эубактериями?
10. Как по макроморфологическим признакам отличить *Bacillus*, *Actinomyces*, *Fungi*?
11. Какие существуют методы микробиологического контроля для определения концентрации антибиотиков?
12. В чем заключается суть метода диффузии в агар?
13. Какой метод определения концентрации антибиотиков считается наиболее точным и в чем заключается его сущность?
14. Что такое «стандарт антибиотика» и для чего его применяют?
15. Что такое «тест-микроорганизмы» («тест-микробы») и какие методы стандартизации при их применении вы знаете?
16. И чем состоят принципиальные различия между определением антибиотикочувствительности и определением содержания антибиотика методом диффузии в агар?
17. На каких этапах получения антибиотиков применяют микробиологические методы определения активности?

Тема «препараты нормофлоры человека»

1. Назовите штаммы бактерий, используемые для получения препаратов пробиотиков.
2. Перечислите параметры, контролируемые в процессе культивирования молочнокислых бактерий.
3. Расскажите об условиях хранения препаратов на основе живых молочнокислых бактерий.
4. Приведите различия между отдельными видами молочнокислых бактерий, наблюдаемыми под микроскопом.
5. Какие типы симбиоза вы знаете?
6. Каковы причины дисбактериоза?

Тестовые задания по теме «Антибиотики»

1. АНТИБИОТИКИ ЯВЛЯЮТСЯ
 - 1) первичными метаболитами
 - 2) вторичными метаболитами
 - 3) аминокислотами
 - 4) ферментами
2. ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКОГО АМИНОГЛИКОЗИДА АМИКАЦИНА ОБУСЛОВЛЕНО
 - 1) активностью против анаэробных патогенов
 - 2) отсутствием нефротоксичности
 - 3) устойчивостью к защитным ферментам у бактерий, инактивирующим другие аминогликозиды
 - 4) активное выделение из клетки
3. ЗАЩИТА ПРОДУЦЕНТОВ АМИНОГЛИКОЗИДОВ ОТ СОБСТВЕННОГО АНТИБИОТИКА
 - 1) низкое сродство рибосом
 - 2) временная ферментативная инактивация
 - 3) компартментация
 - 4) утолщение клеточной стенки
4. ЦЕФАЛОСПОРИН ЧЕТВЕРТОГО ПОКОЛЕНИЯ, УСТОЙЧИВЫЙ К БЕТА-ЛАКТАМАЗАМ ГРАМПЛОЖИТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ
 - 2) цефтриаксон
 - 3) цефепим
 - 4) цефпролекс
5. ПЕНИЦИЛЛИНАЦИЛАЗА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
 - 1) при проверке заводских серий пенициллина на стерильность
 - 2) при оценке эффективности пенициллиновых структур против резистентных бактерий
 - 3) при получении полусинтетических пенициллинов
 - 4) при снятии аллергических реакций на пенициллин
6. СВОЙСТВО БЕТА-ЛАКТАМОВ, ИЗ-ЗА КОТОРОГО ИХ СЛЕДУЕТ, СОГЛАСНО GMP, НАРАБАТЫВАТЬ В ОТДЕЛЬНЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ
 - 1) общая токсичность
 - 2) хроническая токсичность
 - 3) эмбриотоксичность
 - 4) аллергенность
7. БИОСИНТЕЗ АНТИБИОТИКОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ КАК ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, УСИЛИВАЕТСЯ И НАСТУПАЕТ РАНЬШЕ НА СРЕДАХ
 - 1) богатых источниками азота
 - 2) богатых источниками углерода
 - 3) богатых источниками фосфора
 - 4) бедных питательными веществами
8. ОТ СОБСТВЕННОГО АНТИБИОТИКА ПРОДУЦЕНТЫ АМИНОГЛИКОЗИДОВ ЗАЩИЩАЮТСЯ С ПОМОЩЬЮ
 - 1) низкое сродство рибосом
 - 2) временная ферментативная инактивация
 - 3) компартментация
 - 4) утолщение клеточной стенки

9. ЧТО ТАКОЕ АКТИВНОЕ ВЫДЕЛЕНИЕ АНТИБИОТИКА ИЗ БАКТЕРИАЛЬНОЙ КЛЕТКИ – ЭТО

- 1) экранирование рибосомы
- 2) эффлюкс
- 3) снижение проницаемости внешних клеточных структур
- 4) ремиссия

10. КЛЕТОЧНАЯ СТЕНКА ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ СОСТОИТ ИЗ

- 1) хитина
- 2) пептидогликана
- 3) липополисахаридов
- 4) липопротеинов

11. МЕСТА ЕСТЕСТВЕННОГО ОБИТАНИЯ ПРОДУЦЕНТОВ АНТИБИОТИКОВ

- 1) почва
- 2) воздух
- 3) деревья
- 4) проточная вода

12. ПЛЕСНЕВЫЕ ГРИБЫ КАК ПРОДУЦЕНТЫ АНТИБИОТИКОВ

- 1) одноклеточные эукариоты
- 2) многоклеточные эукариоты
- 3) одноклеточные прокариоты
- 4) многоклеточные прокариоты

13. КЛЕТОЧНАЯ СТЕНКА АКТИНОМИЦЕТОВ СОСТОИТ ИЗ

- 1) хитина
- 2) пептидогликана
- 3) липополисахаридов
- 4) липопротеинов

14. АКТИНОМИЦЕТЫ ПРОДУЦИРУЮТ

- 1) стрептомицины
- 2) витамины
- 3) аминокислоты
- 4) ферменты

15. ПОД ОБОЛОЧКОЙ БАКТЕРИАЛЬНОЙ КЛЕТКИ ПОДРАЗУМЕВАЮТ

- 1) внешнюю мембрану
- 2) клеточную стенку
- 3) совокупность мембраны, стенки и ЦПМ
- 4) цитоплазматическую мембрану

16. ОПТИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ДЛЯ СИНТЕЗА АНТИБИОТИКОВ

- 1) выше 30°C
- 2) 24-29°C
- 3) 15-18°C
- 4) 18-22°C

17. ИНТЕНСИВНОМУ БИОСИНТЕЗУ АНТИБИОТИКОВ СПОСОБСТВУЕТ

- 1) уменьшение в питательной среде источников углерода
- 2) увеличение в питательной среде источников азота
- 3) увеличение глюкозы
- 4) увеличение в питательной среде источников фосфора

18. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ АНТИБИОТИКОТЕРАПИИ

- 1) дисбактериоз
 - 2) ОРВИ
 - 3) переломы
 - 4) авитаминоз
19. ЦЕФАЛОСПОРИН КАКОГО ПОКОЛЕНИЯ УСТОЙЧИВЫЙ К БЕТА-ЛАКТАМАЗАМ ГРАМПЛОЖИТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ
- 1) четвертого поколения
 - 2) первого поколения
 - 3) третьего поколения
 - 4) второго поколения
20. АНТИБИОТИКИ ГРУППЫ ЦЕФАЛОСПАРИНОВ ЯВЛЯЮТСЯ
- 1) ингибиторами синтеза белка
 - 2) ингибиторами ДНК-гиказы
 - 3) ингибиторами синтеза клеточной стенки
 - 4) ингибитором синтеза нуклеиновых кислот
21. МИШЕНЬ ДЛЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ В МИКРОБНОЙ КЛЕТКЕ ИНАЧЕ НАЗЫВАЮТ
- 1) таргет
 - 2) промотор
 - 3) сайт
 - 4) экзон
22. МЕСТА ЕСТЕСТВЕННОГО ОБИТАНИЯ ПРОДУЦЕНТОВ АНТИБИОТИКОВ
- 1) деревья
 - 2) ил
 - 3) проточная вода
 - 4) воздух
23. МЕСТА ЕСТЕСТВЕННОГО ОБИТАНИЯ ПРОДУЦЕНТОВ АНТИБИОТИКОВ
- 1) воздух
 - 2) деревья
 - 3) проточная вода
 - 4) придонная морская вода
24. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ АНТИБИОТИКОТЕРАПИИ
- 1) ОРВИ
 - 2) кандидоз
 - 3) переломы
 - 4) авитаминоз
25. ИНТЕНСИВНОМУ БИОСИНТЕЗУ АНТИБИОТИКОВ СПОСОБСТВУЕТ
- 1) увеличение в питательной среде источников углерода
 - 2) уменьшение в питательной среде источников азота
 - 3) увеличение глюкозы
 - 4) увеличение в питательной среде источников фосфора
26. АКТИНОМИЦЕТЫ ПРОДУЦИРУЮТ
- 1) витамины
 - 2) канамицины
 - 3) аминокислоты
 - 4) ферменты
27. АКТИНОМИЦЕТЫ ПРОДУЦИРУЮТ

- 1) аминокислоты
- 2) витамины
- 3) ферменты
- 4) тетрациклины

28. СТРЕПТОКИНАЗА ПРИМЕНЯЕТСЯ

- 1) борьбы с антибиотикорезистентностью в организме
- 2) с заместительной целью для улучшения пищеварения
- 3) для растворения тромбов в сосудистом русле
- 4) для растворения некротических масс в ране

29. ПЕНИЦИЛЛИНАЦИЛАЗА КАК ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

- 1) при проверке пенициллина на стерильность
- 2) при оценке эффективности пенициллина против резистентных бактерий
- 3) при получении полусинтетических пенициллинов
- 4) для снятия аллергических реакций на пенициллин

30. ПЕНИЦИЛЛИНАЦИЛАЗА КАТАЛИЗИРУЕТ

- 1) расщепление бета-лактамного кольца
- 2) расщепление тиазолидинового кольца
- 3) отщепление бокового радикала при C6
- 4) деметилирование тиазолидинового кольца

Тесты по теме «Аминокислоты»

1. АМИНОКИСЛОТЫ В СВЕТЕ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) первичными метаболитами
 - 2) вторичными метаболитами
 - 3) витаминами
 - 4) внеклеточными целевыми продуктами
- ##### 2. ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОДУЦЕНТОМ ГЛУТАМИНОВОЙ КИСЛОТЫ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) род *Streptomyces*
 - 2) *Corinebacterium glutamicum*
 - 3) *Bacillus subtilis*
 - 4) *Penicillium glutamicum*
- ##### 3. *Corinebacterium glutamicum* ЯВЛЯЕТСЯ ПРОДУЦЕНТОМ ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ АМИНОКИСЛОТЫ

- 1) лизин
 - 2) фенилаланин
 - 3) изолейцин
 - 4) триптофан
- ##### 4. НАИБОЛЕЕ ДРЕВНИЙ И НЕЭКОНОМИЧНЫЙ СПОСОБ ПРОМЫШЛЕННОГО ПОЛУЧЕНИЯ АМИНОКИСЛОТ

- 1) гидролиз природного белковосодержащего сырья;
- 2) химический синтез с разделением рацематов на иммобилизованной аминоацилазе
- 3) химико-ферментативный синтез
- 4) микробиологический синтез

5. МЕХАНИЗМ КОНТРОЛЯ СКОРОСТИ БИОСИНТЕЗА АМИНОКИСЛОТЫ У ПРИРОДНОГО ПРОДУЦЕНТА – КИШЕЧНОЙ ПАЛОЧКИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЙ ИЗБЫТОЧНОМУ НАКОПЛЕНИЮ АМИНОКИСЛОТЫ

- 1) не согласованная репрессия
- 2) согласованная репрессия
- 3) совместное ингибирование
- 4) репрессия

6. У ТИПИЧНЫХ ПРИРОДНЫХ НЕ МУТАНТНЫХ ПРОДУЦЕНТОВ ЛИЗИНА *Corynebacterium glutamicum* И, *Brevibacterium flavum* ФЕРМЕНТ АСПАРТАТКИНАЗА ЯВЛЯЕТСЯ АЛЛОСТЕРИЧЕСКИМ БЕЛКОМ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫМ ПО ПРИНЦИПУ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПРИ СОВМЕСТНОМ ДЕЙСТВИИ

- 1) только лизина
- 2) только треонина
- 3) L- лизина и L- треонина
- 4) D- лизина и L- лизина

7. КАКОЙ ИЗ ПРИМЕНЯЕМЫХ МЕТОДОВ ПРОМЫШЛЕННОГО ПОЛУЧЕНИЯ АМИНОКИСЛОТ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОСТЬЮ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ (БАЗИРУЕТСЯ ЦЕЛИКОМ НА ПРИМЕНЕНИИ БИООБЪЕКТОВ)

- 1) гидролиз природного белковосодержащего сырья;
- 2) химический синтез с разделением рацематов на иммобилизованной аминоацилазе
- 3) химико-ферментативный синтез
- 4) микробиологический синтез

8. *Corynebacterium glutamicum* ЯВЛЯЕТСЯ ПРОДУЦЕНТОМ ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ АМИНОКИСЛОТЫ

- 1) треонин
- 2) триптофан
- 3) фенилаланин
- 4) лейцин

304. *Corynebacterium glutamicum* ЯВЛЯЕТСЯ ПРОДУЦЕНТОМ ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ АМИНОКИСЛОТЫ

- 1) лейцин
- 2) гистидин
- 3) изолейцин
- 4) валин

9. *Corynebacterium glutamicum* ЯВЛЯЕТСЯ ПРОДУЦЕНТОМ ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ АМИНОКИСЛОТЫ

- 1) серин
- 2) Фенилаланин
- 3) изолейцин
- 4) триптофан

10. ДЛЯ РЕГУЛЯЦИИ БИОСИНТЕЗА АМИНОКИСЛОТ У КОРИНЕБАКТЕРИЙ ХАРАКТЕРНО

- 1) ретроингибирование
- 2) согласованная репрессия
- 3) совместное ингибирование

4) ауксотрофен

11. СИНТЕЗ ЛИЗИНА ОСУЩЕСТВЛЯЮТ КОРИНЕБАКТЕРИИ,
АУКСОТРОФНЫЕ ПО

1) изолейцину

2) треонину

3) лизину

4) валину

12. АМИНОКИСЛОТУ ТРЕОНИН ПРОДУЦИРУЮТ МУТАНТНО-
ИНЖЕНЕРНЫЕ ШТАММЫ

1) стрептококков

2) кишечной палочки

3) коринебактерий

4) пекарских дрожжей

13. МУТАНТНО-ИНЖЕНЕРНЫЙ ШТАММ КИШЕЧНОЙ ПАЛОЧКИ –
ПРОДУЦЕНТ ТРЕОНИНА

1) ауксотрофен по треонину и гомосерину

2) синтезирует продукт после накопления биомассы

3) не нуждается в аминокислотах для своего роста

4) синтезирует продукт до накопления биомассы

14. ДЛЯ РЕГУЛЯЦИИ БИОСИНТЕЗА АМИНОКИСЛОТ КИШЕЧНОЙ
ПАЛОЧКОЙ ХАРАКТЕРНО

1) репрессия

2) ретроингибирование

3) совместное ингибирование лизином и треонином

4) согласованная репрессия треонином и изолейцином

15. АМИНОКИСЛОТУ ЛИЗИН ПРОДУЦИРУЮТ МУТАНТНЫЕ ШТАММЫ

1) кишечной палочки

2) коринебактерий

3) пекарских дрожжей

4) стрептококков

Перечень задач, вынесенных на самостоятельную проработку.

Задача 1

Рассмотрите значение биосинтеза антибиотиков с точки зрения его сочетания с оргсинтезом, учитывая:

1. преимущества такого сочетания при создании одной структуры,
2. принципы производства левомицетина путем оргсинтеза,
3. принципы производства Д-циклосерина путем биосинтеза,
4. примеры такого сочетания в случае беталактамов и аминогликозидов.

Задача 2

Представьте антибиотики, образуемые плесневыми грибами с точки зрения:

1. основных свойств клетки продуцента,
2. условий и длительности цикла развития продуцента,
3. свойств и механизма антимикробного действия,
4. биологической роли антибиотиков и их свойств как иммуносупрессоров.

Задача 3

Представьте антибиотики, образуемые актиномицетами, используя сведения:

1. об основных свойствах клетки-продуцента
2. об условиях и длительности цикла развития продуцентов,
3. о свойствах и механизме действия антибиотиков,
4. о технологии скрининга антибиотиков.

Задача 4

Приведите характеристику бета-лактамов с точки зрения:

1. представлений об основных группах антибиотиков,
2. общих свойств продуцентов,
3. механизма действия,
4. требования к производству согласно GMP.

Задача 5

Приведите характеристику бета-лактамов и их особенностей в отношении:

1. механизма их каталитического действия,
2. причин появления изоферментов с бета-лактамазной активностью,
3. различий в их мишенях – пенициллинсвязывающих белках,

Задача 6

Объясните роль сравнительной идентификации антибиотиков на начальных этапах исследования, учитывая:

1. микробиологический метод определения активности антибиотиков в культуральной жидкости,
2. химические методы количественного определения антибиотиков,
3. основные способы выделения антибиотиков из культуральной жидкости,
4. физико-химические методы очистки (концентрирования) антибиотиков.

Задача 7

Предложите пути и укажите задачи в преодолении антибиотикорезистентности:

1. используя понятие о плазидах,
2. данные о структуре плазмиды
3. понятие конъюгативных транспозонов
4. понятие госпитальной инфекции.

Задача 8

Объясните малую эффективность антибиотиков в случае антибиотикорезистентности, учитывая:

1. генетические основы ее и пути ее распространения,
2. механизмы ее на уровне фенотипа,
3. ферментативную инактивацию антибиотиков и механизмы этого явления,
4. активный (энергезависимый) выброс антибиотиков.

Задача 9

Укажите основные причины необходимости периодического обновления номенклатуры антибиотических препаратов, используя:

1. целенаправленную химическую трансформацию природных антибиотиков (на примере бета-лактамов и аминогликозидов),
2. информацию о системах активного выброса антибиотиков из клетки,
3. образование инактивирующих антибиотиков изоферментов,

4. данные о MDR (фенотипы опухолей) и возможности борьбы с резистентностью опухолей.

Задача 10

Рассмотрите аминокислоты с позиций:

1. механизмов регуляции биосинтеза аминокислот у микроорганизмов-продуцентов,
2. выбора микроорганизмов для создания штаммов – продуцентов аминокислот,
3. особенностей питательных сред для культивирования штаммов-продуцентов аминокислот,
4. препаратов аминокислот для парентерального питания.

Задача 11

Представьте треонин как целевой продукт биотехнологического производства с точки зрения:

1. основных этапов получения штамма- продуцента треонина на основе *E. coli.*,
2. этапов повышения продуктивности штамма – продуцента,
3. схемы пути биосинтеза и его регуляции,
4. ферментации, выделения и очистки.

Задача 12

Представьте лизин как целевой продукт биотехнологического производства с точки зрения:

1. особенностей регуляции его биосинтеза у *Corynebacterium glutamicum*,
2. получения штамма – продуцента,
3. кинетики роста количества целевого продукта,
4. конечного накопления целевого продукта.

Задача 13

Сравните биосинтез аминокислот и антибиотиков с целью оптимизации каждого процесса:

1. отличие биосинтеза аминокислот по типу ферментации,
2. использование иммобилизованных клеток или ферментов при получении аминокислот,
3. пути создания безотходного производства при микробиологическом синтезе,
4. характеристика препаратов на основе индивидуальных аминокислот

Задача 14

Охарактеризуйте препараты на основе живых культур микроорганизмов – симбионтов (нормофлоры и пробиотики) по показателям:

1. свойства пробиотиков,
2. микроорганизмы, служащие основой пробиотиков,
3. этапы получения пробиотиков,
4. особенности их применения.

Задача 15

В создании препаратов-пробиотиков определите:

1. источники штаммов,

2. основные требования к штаммам,
3. предпочтительную фазу роста микроорганизмов
4. виды препаратов и параметры стандартизации.

Задача 16

В создании препаратов пробиотиков представьте:

1. виды микроорганизмов, разрешенные для получения препаратов пробиотиков,
2. особенности питательной среды для их культивирования,
3. продолжительность и режим культивирования,
4. зависимость срока хранения от технологии производства и влияния условий хранения на их эффективность.

Задача 17

Обоснуйте предпочтительность выбора пробиотиков или антибиотиков при:

1. дизентерии,
2. диарее путешественников,
3. сальмонеллезе,
4. постоянном включении в пищевой рацион консервированных продуктов.

Задача 18

Представьте преимущества получения биомассы лекарственного растительного сырья методом культивирования клеток, используя информацию:

1. об основах каллусогенеза,
2. о понятиях дифференцировки, дедифференцировки, тотипотентности,
3. об особенностях культивирования каллусных и суспензионных культур растений,
4. о примерах используемых культур тканей растений.

Задача 19.

Обоснуйте необходимость внедрения правил GMP в производство лекарственных средств с позиций:

1. содержания этих правил.
2. интеграции в международный рынок лекарственных средств,
3. существования региональных и национальных правил GMP,
4. особого значения раздела «валидация» на биотехнологическом производстве.

Задача 20

Обоснуйте значение правил GLP и GCP с позиций:

1. эффективности новых лекарственных препаратов,
2. безопасности новых лекарственных препаратов,
3. соблюдения прав добровольцев и пациентов,
4. достоверности результатов.

Перечень вопросов к экзамену:

1. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.
2. Определения понятий GMP. Причина введения международных правил GMP в фармацевтическое производство. Национальные, региональные правила GMP. Содержание правил GMP.

3. Определения понятий GLP. Причина введения международных правил GLP в фармацевтическое производство. Правила организации лабораторных исследований GLP.
4. Определения понятий GCP. Причина введения международных правил GCP в фармацевтическое производство. Правила организации клинических испытаний GCP.
5. Проблемы фармацевтической биотехнологии в экологическом плане. Различные пути утилизации отходов биотехнологического производства.
6. Значение антибиотиков и понятие антибиотиков. Возникновение антибиотиков.
7. Классификация антибиотиков.
8. β -лактамы антибиотиков. Продуценты β -лактамов антибиотиков.
9. Группы антибиотиков, образуемых актиномицетами: аминогликозиды, тетрациклины, макролиды, левомицетин.
10. Противогрибковые (полиеновые антибиотики).
11. Определение антимикробной активности антибиотиков.
12. Определение подлинности антибиотиков и их количественный анализ.
13. Условия ферментации антибиотиков. Рост биомассы антибиотиков.
14. Механизмы защиты продуцентов от антибиотиков. Ретроингибирование антибиотиков.
15. Механизмы развития резистентности у бактерий к антибиотикам.
16. Технология получения аминокислот.
17. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот: биосинтез лизина, биосинтез треонина.
18. Особенности культивирования штаммов-продуцентов.
19. Контроль качества аминокислот.
20. Применение аминокислот в медицине.
21. Технология получения ферментов.
22. Имобилизованные ферменты.
23. Применение ферментных препаратов в медицине.
24. Технология получения рекомбинантных белков.
25. Основы иммунобиотехнологии.
26. Моноклональные антитела. Их использование в клинике и диагностике.
27. Вакцины: живые вакцины, неживые вакцины, комбинированные вакцины, токсины, как продукты жизнедеятельности микроорганизмов (экзотоксины, эндотоксины).
28. Получение вакцин.
29. Сыворотки: применение сывороток, получение сывороток.
30. Микробиология человека. Причины дисбактериозов в современном мире.
31. Симбиоз человека и микрофлоры и его классификация. Нормальная (резидентская) микрофлора желудочно-кишечного тракта и ее значение для здоровья человека (противопатогенная функция, влияние на усвоение лактозы, влияние на холестерин, антитоксическое действие, влияние на иммунитет).
32. Технология культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлоры. Применение нормофлоры.
33. Технология культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлоры и пробиотиков (колибактерин, бифидумбактерин, лактобактерин, бификол, ацилакт, бифидорм).
34. Применение нормофлоры и пробиотиков.
35. Возможности развития использования биотехнологии в получении культуры клеток и тканей растений при получении лекарственных средств.

36. Определение каллусной культуры получение каллуса, особенности питательной среды, стадии получения биомассы, преимущества каллусных и суспензионных культур).
37. Технологический режим выращивания растительных клеток.

Пример экзаменационного билета



МИНОБРНАУКИ РФ
Федеральное государственное образовательное
учреждение высшего образования

**САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

Кафедра ВБШ

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

по дисциплине Биотехнология

Специальность (направление) 33.05.01 Факультет ИИЭиГО Семестр 8

1. Определения понятий GMP. Причина введения международных правил GMP в фармацевтическое производство. Национальные, региональные правила GMP.
2. Антибиотики. Условия ферментации антибиотиков. Рост биомассы антибиотиков.

Утверждаю:

Составил _____
подпись Ф.И.О.

Директор ВБШ _____
подпись Ф.И.О.

_____ Г.
дата

_____ Г.
дата

Критерии и шкала оценивания результатов изучения дисциплины на промежуточной аттестации

Шкала оценивания:

«Отлично» — выставляется, если сформированность заявленных индикаторов компетенций 90% более (в соответствии с картами компетенций ОП): обучающийся показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи повышенной сложности, свободно использовать справочную литературу, делать обоснованные выводы из результатов анализа конкретных ситуаций;

«Хорошо» — выставляется, если сформированность заявленных индикаторов компетенций на 80% и более (в соответствии с картами компетенций ОП): обучающийся показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты анализа конкретных ситуаций;

«Удовлетворительно» — выставляется, если сформированность заявленных индикаторов компетенций 60% и более (в соответствии с картами компетенций ОП): обучающийся показал знание основных положений фактического материала, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой, знакомство с рекомендованной справочной литературой;

«Неудовлетворительно» — выставляется, если сформированность заявленных индикаторов компетенций менее чем 59% (в соответствии с картами компетенций ОП): при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений фактического материала, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.

Содержание

| | |
|--|----|
| 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы | 4 |
| 2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы | 7 |
| 3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся | 7 |
| 4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам), с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий | 8 |
| 4.1 Содержание лекционных занятий | 8 |
| 4.2 Содержание лабораторных занятий | 9 |
| 4.3 Содержание практических занятий | 9 |
| 4.4. Содержание самостоятельной работы | 11 |
| 5. Перечень учебной литературы и учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю) | 12 |
| 6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения | 12 |
| 7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», профессиональных баз данных, информационно-справочных систем | 13 |
| 8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю) | 13 |
| 9. Методические материалы | 14 |
| 10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) | 15 |

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю),
соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной
программы**

| Наименование категории (группы) компетенций | Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции) |
|---|---|---|--|
| Общепрофессиональные компетенции | | | |
| Профессиональная методология | ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Владеть навыками применения основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | | Знать основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты биологическими методами |
| | | ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Владеть навыками применения основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | Знать основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | |

| | | |
|------------------------------|--|--|
| | | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты физико-химическими и химическими методами |
| | ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Владеть навыками использования основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | | Знать основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | | Уметь применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Владеть навыками математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| | | Знать математические методы обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| | | Уметь осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| Профессиональные компетенции | | |

| | | | |
|------------------|---|--|---|
| Не предусмотрено | ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения | ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | Владеть навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | | Знать мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | | Уметь проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Владеть навыками проведения анализов (испытаний) на соответствие продукции установленным требованиям |
| | | | Знать биотехнологические способы изготовления лекарственных средств, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса |
| | | | |

Уметь проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов, используемых в биотехнологии

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы: **обязательная часть**

| Код компетенции | Предшествующие дисциплины | Параллельно осваиваемые дисциплины | Последующие дисциплины |
|-----------------|--|--|--|
| ОПК-1 | Аналитическая химия; Биология; Ботаника; Коллоидная химия; Математика; Общая и неорганическая химия; Органическая химия; Современные методы химического анализа лекарственного растительного сырья; Учебная практика: полевая практика по ботанике; Учебная практика: практика по фармакогнозии; Фармакогнозия; Фармацевтическая технология; Фармацевтическая химия; Физика; Физическая химия | Учебная практика: практика по общей фармацевтической технологии; Фармацевтическая технология; Фармацевтическая химия | Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена; Производственная практика: практика по контролю качества лекарственных средств; Производственная практика: практика по фармацевтической технологии; Фармацевтическая технология; Фармацевтическая химия |
| ПК-1 | Фармацевтическая технология | Учебная практика: практика по общей фармацевтической технологии; Фармацевтическая технология | Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена; Получение биологически активных веществ для конструирования новых медицинских препаратов современной биотехнологии; Производственная практика: практика по фармацевтической технологии; Фармакотехнология парафармацевтических, лечебнокосметических и биологически активных добавок; Фармацевтическая технология |

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

| Вид учебной работы | Всего часов / часов в электронной форме | 8 семестр часов / часов в электронной форме |
|--------------------|---|---|
| | | |

| | | |
|--|-----|-----|
| Аудиторная контактная работа (всего), в том числе: | 64 | 64 |
| Лекции | 16 | 16 |
| Практические занятия | 48 | 48 |
| Внеаудиторная контактная работа, КСР | 5 | 5 |
| Самостоятельная работа (всего), в том числе: | 66 | 66 |
| подготовка к практическим занятиям | 66 | 66 |
| Контроль | 45 | 45 |
| Итого: час | 180 | 180 |
| Итого: з.е. | 5 | 5 |

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам), с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

| № раздела | Наименование раздела дисциплины | Виды учебной нагрузки и их трудоемкость, часы | | | | |
|-----------|---------------------------------|---|----|----|-----|-------------|
| | | ЛЗ | ЛР | ПЗ | СРС | Всего часов |
| 1 | Общие вопросы биотехнологии | 4 | 0 | 16 | 30 | 50 |
| 2 | Частные вопросы биотехнологии | 12 | 0 | 32 | 36 | 80 |
| | КСР | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| | Контроль | 0 | 0 | 0 | 0 | 45 |
| | Итого | 16 | 0 | 48 | 66 | 180 |

4.1 Содержание лекционных занятий

| № занятия | Наименование раздела | Тема лекции | Содержание лекции (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов) | Количество часов / часов в электронной форме |
|------------------|-----------------------------|---|--|--|
| 8 семестр | | | | |
| 1 | Общие вопросы биотехнологии | Современная биотехнология как наука и сфера производства. | Современная биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Генетическая и клеточная инженерия применительно к микробным, растительным и животным клеткам. Совершенствование биообъектов методом клеточной и генной инженерии. | 2 |

| | | | | |
|--------------------------|-------------------------------|---|---|-----------|
| 2 | Общие вопросы биотехнологии | Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов | Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства лекарственных препаратов. Технологические параметры биосинтеза. | 2 |
| 4 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Классификация антибиотиков. Условия ферментации антибиотиков. Рост биомассы антибиотиков. Механизмы защиты продуцентов от антибиотиков. Ретроингибирование антибиотиков. | 2 |
| 5 | Частные вопросы биотехнологии | Аминокислоты | Биотехнология получения аминокислот. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот: биосинтез лизина, биосинтез треонина. Особенности культивирования штаммов-продуцентов. | 2 |
| 6 | Частные вопросы биотехнологии | Ферменты | Биотехнология получения ферментов. Имобилизованные ферменты. Инженерная энзимология. | 2 |
| 7 | Частные вопросы биотехнологии | Рекомбинантные белки | Биотехнология получения рекомбинантных белков. Инсулин. Интерфероны. Гормоны роста. | 2 |
| 8 | Частные вопросы биотехнологии | Иммунобиотехнология лекарственных средств | Моноклональные антитела. Получение моноклональных антител. Вакцины: живые вакцины, неживые вакцины, комбинированные вакцины, токсины, как продукты жизнедеятельности микроорганизмов (экзотоксины, эндотоксины). Получение вакцин. Сыворотки: применение сывороток, получение сывороток. | 2 |
| 9 | Частные вопросы биотехнологии | Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии | Возможности развития использования биотехнологии в получении культуры клеток и тканей растений при получении лекарственных средств. Определение каллусной культуры получение каллуса, особенности питательной среды, стадии получения биомассы, преимущества каллусных и суспензионных культур). Технологический режим выращивания растительных клеток. Биотрансформация как перспективное направление в получении лекарственных средств на основе культур клеток растений. | 2 |
| Итого за семестр: | | | | 16 |
| Итого: | | | | 16 |

4.2 Содержание лабораторных занятий

Учебные занятия не реализуются.

4.3 Содержание практических занятий

| № занятия | Наименование раздела | Тема практического занятия | Содержание практического занятия (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов) | Количество часов / часов в электронной форме |
|------------------|-------------------------------|--|---|--|
| 8 семестр | | | | |
| 1 | Общие вопросы биотехнологии | Биотехнология как наука и сфера производства. | Биотехнология как наука и сфера производства. Единая система GLP, GCP, GMP. Особенности системы GMP применительно к биотехнологическому производству. Асептика в биотехнологии. | 2 |
| 2 | Общие вопросы биотехнологии | Требования Государственной фармакопеи. | Определение микробиологической чистоты лекарственных препаратов | 2 |
| 3 | Общие вопросы биотехнологии | Требования Государственной фармакопеи. | Определение микробиологической чистоты лекарственных препаратов | 2 |
| 4 | Общие вопросы биотехнологии | Требования Государственной фармакопеи. | Определение микробиологической чистоты лекарственных препаратов | 2 |
| 5 | Общие вопросы биотехнологии | Подготовка посевного материала, питательных сред и оборудования к производственному процессу | Питательные среды. Выбор и характеристика компонентов. Работа с посевным материалом. Подготовка питательных сред и технологического воздуха. Культивирование биообъектов. | 2 |
| 6 | Общие вопросы биотехнологии | Подготовка посевного материала, питательных сред и оборудования к производственному процессу | Питательные среды. Выбор и характеристика компонентов. Работа с посевным материалом. Подготовка питательных сред и технологического воздуха. Культивирование биообъектов. | 2 |
| 7 | Общие вопросы биотехнологии | Подготовка посевного материала, питательных сред и оборудования к производственному процессу | Питательные среды. Выбор и характеристика компонентов. Работа с посевным материалом. Подготовка питательных сред и технологического воздуха. Культивирование биообъектов. | 2 |
| 8 | Общие вопросы биотехнологии | Подготовка посевного материала, питательных сред и оборудования к производственному процессу | Питательные среды. Выбор и характеристика компонентов. Работа с посевным материалом. Подготовка питательных сред и технологического воздуха. Культивирование биообъектов. | 2 |
| 9 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Выделение почвенных микроорганизмов как объектов для скрининга антибиотиков. | 2 |
| 10 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Выделение почвенных микроорганизмов как объектов для скрининга антибиотиков. | 2 |
| 11 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Выделение почвенных микроорганизмов как объектов для скрининга антибиотиков. | 2 |
| 12 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Культивирование и изучение морфологических характеристик микроорганизмов-продуцентов антибиотиков | 2 |

| | | | | |
|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|-----------|
| 13 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Культивирование и изучение морфологических характеристик микроорганизмов-продуцентов антибиотиков | 2 |
| 14 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Микробиологические методы определения антибиотической активности лекарственных препаратов. | 2 |
| 15 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Микробиологические методы определения антибиотической активности лекарственных препаратов. | 2 |
| 16 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Микробиологические методы определения антибиотической активности лекарственных препаратов. | 2 |
| 17 | Частные вопросы биотехнологии | Антибиотики | Микробиологические методы определения антибиотической активности лекарственных препаратов. | 2 |
| 18 | Частные вопросы биотехнологии | Препараты нормофлоры человека | Идентификация микроорганизмов-симбиотов лекарственных препаратов нормофлоры. | 2 |
| 19 | Частные вопросы биотехнологии | Препараты нормофлоры человека | Идентификация микроорганизмов-симбиотов лекарственных препаратов нормофлоры. | 2 |
| 20 | Частные вопросы биотехнологии | Ферменты | Биотехнология ферментов. Методы выделения и оценки качества ферментов микробного происхождения. | 2 |
| 21 | Частные вопросы биотехнологии | Ферменты | Биотехнология ферментов. Методы выделения и оценки качества ферментов микробного происхождения. | 2 |
| 22 | Частные вопросы биотехнологии | Ферменты | Биотехнология ферментов. Методы выделения и оценки качества ферментов микробного происхождения. | 2 |
| 23 | Частные вопросы биотехнологии | Иммунобиотехнология. | Вакцины. Сыворотки. Характеристика. Технология получения. Области применения. | 2 |
| 24 | Частные вопросы биотехнологии | Иммунобиотехнология. | Моноклональные антитела. Получение с помощью гибридомной технологии. Области применения моноклональных антител. | 2 |
| Итого за семестр: | | | | 48 |
| Итого: | | | | 48 |

4.4. Содержание самостоятельной работы

| Наименование раздела | Вид самостоятельной работы | Содержание самостоятельной работы (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов) | Количество часов |
|----------------------|----------------------------|--|------------------|
|----------------------|----------------------------|--|------------------|

| 8 семестр | | | |
|-------------------------------|------------------------------------|---|-----------|
| Общие вопросы биотехнологии | Подготовка к практическим занятиям | Подготовка к практическим занятиям. Решение задач № 19-20, вынесенных на самостоятельную проработку | 30 |
| Частные вопросы биотехнологии | Подготовка к практическим занятиям | Подготовка к практическим занятиям. Решение задач № 1-18, вынесенных на самостоятельную проработку | 36 |
| Итого за семестр: | | | 66 |
| Итого: | | | 66 |

5. Перечень учебной литературы и учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю)

| № п/п | Библиографическое описание | Ресурс НТБ СамГТУ (ЭБС СамГТУ, IPRbooks и т.д.) |
|--|--|--|
| Основная литература | | |
| 1 | Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям:учеб.пособие / С. Н. Орехов ;под ред.: В. А. Быкова, А. В. Катлинского.- М., Гэотар-Медиа, 2013.- 381 с. | Электронный ресурс |
| 2 | Сазыкин, Ю.О. Биотехнология : учеб. пособие / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского .- 3-е изд.,стер...- М., Академия, 2008.- 254 с. | Электронный ресурс |
| 3 | Чхенкели, В.А. Биотехнология : учеб. пособие / В. А. Чхенкели.- СПб., Проспект Науки, 2014.- 335 с. | Электронный ресурс |
| Дополнительная литература | | |
| 4 | Введение в фармацевтическую микробиологию. : учеб. пособие / В. И. Кочеровец [и др.] ;Под ред.: В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца.- СПб., Проспект Науки, 2014.- 238 с. | Электронный ресурс |
| 5 | Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов : справ. / В. А. Галынкин [и др.].- СПб., Проспект Науки, 2006.- 335 с. | Электронный ресурс |
| Учебно-методическое обеспечение | | |
| 6 | Самостоятельная работа студентов : метод. пособие / Самар.гос.техн.ун-т, Технология пищевых производств и парфюмерно-косметических продуктов; сост.: Г. С. Муковнина, А. Ф. Шевченко, А. В. Зимичев.- Самара, 2011.- 47 с.- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu elib 1297 | Электронный ресурс |

Доступ обучающихся к ЭР НТБ СамГТУ (elib.samgtu.ru) осуществляется посредством электронной информационной образовательной среды университета и сайта НТБ СамГТУ по логину и паролю.

6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения

При проведении лекционных занятий используется мультимедийное оборудование.

Организовано взаимодействие обучающегося и преподавателя с использованием электронной

информационной образовательной среды университета.

| № п/п | Наименование | Производитель | Способ распространения |
|-------|--|------------------------|------------------------|
| 1 | Microsoft Office 2007 Open License Academic | Microsoft (Зарубежный) | Лицензионное |
| 2 | Microsoft Windows XP Professional операционная система | Microsoft (Зарубежный) | Лицензионное |

7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», профессиональных баз данных, информационно-справочных систем

| № п/п | Наименование | Краткое описание | Режим доступа |
|-------|--|---|--|
| 1 | Консультант плюс | http://www.consultant.ru | Ресурсы открытого доступа |
| 2 | РОСПАТЕНТ | http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru | Ресурсы открытого доступа |
| 3 | ScienceDirect (Elsevier) - естественные науки, техника, медицина и общественные науки. | http://www.sciencedirect.com/ | Зарубежные базы данных ограниченного доступа |
| 4 | Scopus - база данных рефератов и цитирования | http://www.scopus.com/ | Зарубежные базы данных ограниченного доступа |
| 5 | eLIBRARY.ru | http://www.eLIBRARY.ru/ | Российские базы данных ограниченного доступа |

8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Лекционные занятия

Лекционная аудитория оборудована учебной мебелью: столы и стулья для обучающихся; стол и стул для преподавателя; доска

Практические занятия

Аудитория оборудована учебной мебелью: столы и стулья для обучающихся; стол и стул для преподавателя. Необходимое лабораторное оборудование: Комплект лабораторной посуды, Баня водяная лабораторная с электрической плиткой, Баня водяная лабораторная с электрической плиткой, Вытяжка для химических работ, Магнитная мешалка, Плитка электрическая ЭВШ-1, Весы электрические CAS MW-II300T, Прибор вакуумного фильтрования ПВФ-35.500.1, Рефрактометр ИРФ-454Б2М, Фотометр КФК-3, рН-метр рН-420, Центрифуга ОПН-3.01, Автоклав, Стерилизатор воздушный ГП-20-3, Стерилизатор паровой вертикальный ВК-30, Микробиологические петли, Эксикатор, Термостат воздушный лабораторный ТВЛ-К(120)

Лабораторные занятия

Не предусмотрены

Самостоятельная работа

Аудитория для самостоятельной работы оснащена компьютерной техникой с возможностью

подключения к сети «Интернет» и доступом к электронной информационно-образовательной среде СамГТУ, учебной мебелью: столы и стулья для обучающихся; стол и стул для преподавателя; читальный зал НТБ СамГТУ (ауд. 125 корпус № 1)

9. Методические материалы

Методические рекомендации при работе на лекции

До лекции студент должен просмотреть учебно-методическую и научную литературу по теме лекции с тем, чтобы иметь представление о проблемах, которые будут разбираться в лекции.

Перед началом лекции обучающимся сообщается тема лекции, план, вопросы, подлежащие рассмотрению, доводятся основные литературные источники. Весь учебный материал, сообщаемый преподавателем, должен не просто прослушиваться. Он должен быть активно воспринят, т.е. услышан, осмыслен, понят, зафиксирован на бумаге и закреплен в памяти. Приступая к слушанию нового учебного материала, полезно мысленно установить его связь с ранее изученным. Следя за техникой чтения лекции (акцент на существенном, повышение тона, изменение ритма, пауза и т.п.), необходимо вслед за преподавателем уметь выделять основные категории, законы и определять их содержание, проблемы, предполагать их возможные решения, доказательства и выводы. Осуществляя такую работу, можно значительно облегчить себе понимание учебного материала, его конспектирование и дальнейшее изучение.

Конспектирование лекции позволяет обработать, систематизировать и лучше сохранить полученную информацию с тем, чтобы в будущем можно было восстановить в памяти основные, содержательные моменты. Типичная ошибка, совершаемая обучающимся, дословное конспектирование речи преподавателя. Как правило, при записи «слово в слово» не остается времени на обдумывание, анализ и синтез информации. Отбирая нужную информацию, главные мысли, проблемы, решения и выводы, необходимо сокращать текст, строить его таким образом, чтобы потом можно было легко в нем разобраться. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых можно будет делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. С окончанием лекции работа над конспектом не может считаться завершённой. Нужно еще восстановить отдельные места, проверить, все ли понятно, уточнить что-то на консультации и т.п. с тем, чтобы конспект мог быть использован в процессе подготовки к практическим занятиям, зачету, экзамену. Конспект лекции – незаменимый учебный документ, необходимый для самостоятельной работы.

Методические рекомендации при подготовке и работе на практическом занятии

Практические занятия по дисциплине проводятся в целях выработки практических умений и приобретения навыков в решении профессиональных задач.

Рекомендуется следующая схема подготовки к практическому занятию:

1. ознакомление с планом практического занятия, который отражает содержание предложенной темы;
2. проработка конспекта лекции;
3. чтение рекомендованной литературы;
4. подготовка ответов на вопросы плана практического занятия;
5. выполнение тестовых заданий, задач и др.

Подготовка обучающегося к практическому занятию производится по вопросам, разработанным для каждой темы практических занятий и (или) лекций. В процессе подготовки к практическим занятиям, необходимо обратить особое внимание на самостоятельное изучение рекомендованной литературы.

Работа студентов во время практического занятия осуществляется на основе заданий, которые выдаются обучающимся в начале или во время занятия. На практических занятиях приветствуется активное участие в обсуждении конкретных ситуаций, способность на основе полученных знаний находить наиболее эффективные решения поставленных проблем, уметь находить полезный

дополнительный материал по тематике занятий. Обучающимся необходимо обращать внимание на основные понятия, алгоритмы, определять практическую значимость рассматриваемых вопросов. На практических занятиях обучающиеся должны уметь выполнить расчет по заданным параметрам или выработать определенные решения по обозначенной проблеме. Задания могут быть групповые и индивидуальные. В зависимости от сложности предлагаемых заданий, целей занятия, общей подготовки обучающихся преподаватель может подсказать обучающимся алгоритм решения или первое действие, или указать общее направление рассуждений. Полученные результаты обсуждаются с позиций их адекватности или эффективности в рассмотренной ситуации.

Методические рекомендации по выполнению самостоятельной работы

Организация самостоятельной работы обучающихся ориентируется на активные методы овладения знаниями, развитие творческих способностей, переход от поточного к индивидуализированному обучению с учетом потребностей и возможностей обучающегося.

Самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной литературой, материалами периодических изданий и Интернета является наиболее эффективным методом получения дополнительных знаний, позволяет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала. Все новые понятия по изучаемой теме необходимо выучить наизусть и внести в глоссарий, который целесообразно вести с самого начала изучения курса.

Самостоятельная работа реализуется:

- непосредственно в процессе аудиторных занятий;
- на лекциях, практических занятиях;
- в контакте с преподавателем вне рамок расписания;
- на консультациях по учебным вопросам, в ходе творческих контактов, при ликвидации задолженностей, при выполнении индивидуальных заданий и т.д.;
- в библиотеке, дома, на кафедре при выполнении обучающимся учебных и практических задач.

Эффективным средством осуществления обучающимся самостоятельной работы является электронная информационно-образовательная среда университета, которая обеспечивает доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств представлен в приложении № 1.

Приложение 1 к рабочей программе дисциплины
Б1.О.30 «Биотехнология»

**Фонд оценочных средств
по дисциплине
Б1.О.30 «Биотехнология»**

| | |
|---|---|
| Код и направление подготовки (специальность) | 33.05.01 Фармация |
| Направленность (профиль) | Фармация |
| Квалификация | Провизор |
| Форма обучения | Очная |
| Год начала подготовки | 2023 |
| Институт / факультет | Институт инженерно-экономического и гуманитарного образования |
| Выпускающая кафедра | кафедра "Экономика и управление организацией" |
| Кафедра-разработчик | Высшая биотехнологическая школа |
| Объем дисциплины, ч. / з.е. | 180 / 5 |
| Форма контроля (промежуточная аттестация) | Экзамен |

**Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю),
соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной
программы**

| Наименование категории (группы) компетенций | Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции) |
|---|---|---|---|
| Общепрофессиональные компетенции | | | |
| Профессиональная методология | ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Владеть навыками применения основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | | Знать основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты биологическими методами |
| | | ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Владеть навыками применения основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья |
| | | | Знать основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |

| | | |
|------------------------------|--|--|
| | | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты физико-химическими и химическими методами |
| | ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Владеть навыками использования основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | | Знать основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | | Уметь применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов |
| | ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Владеть навыками математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| | | Знать математические методы обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| | | Уметь осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| Профессиональные компетенции | | |

| | | | |
|------------------|---|--|---|
| Не предусмотрено | ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения | ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | Владеть навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | | Знать мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | | Уметь проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями |
| | | ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Владеть навыками проведения анализов (испытаний) на соответствие продукции установленным требованиям |
| | | | Знать биотехнологические способы изготовления лекарственных средств, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса |
| | | | |

Уметь проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов, используемых в биотехнологии

Матрица соответствия оценочных средств запланированным результатам обучения

| Код индикатора достижения компетенции | Результаты обучения | Оценочные средства | Текущий контроль успеваемости | Промежуточная аттестация |
|---|--|---|-------------------------------|--------------------------|
| Общие вопросы биотехнологии | | | | |
| ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Владеть навыками применения основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты биологическими методами | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Владеть навыками применения основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты физико-химическими и химическими методами | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |

| | | | | |
|--|---|---|---|-----|
| ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Уметь применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Владеть навыками использования основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Знать математические методы обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Владеть навыками математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Уметь осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | | | |
| ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | Уметь проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Знать мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |

| | | | | |
|--|--|---|-----|-----|
| | Владеть навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Владеть навыками проведения анализов (испытаний) на соответствие продукции установленным требованиям | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать биотехнологические способы изготовления лекарственных средств, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Уметь проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов, используемых в биотехнологии | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| Частные вопросы биотехнологии | | | | |
| ОПК-1.1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Знать основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты биологическими методами | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Владеть навыками применения основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |

| | | | | |
|--|---|---|-----|-----|
| ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Уметь анализировать лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и биологические объекты физико-химическими и химическими методами | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| Владеть навыками применения основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет | |
| ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Владеть навыками использования основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| Уметь применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет | |
| ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Уметь осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать математические методы обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |

| | | | | |
|--|--|---|-----|-----|
| | Владеть навыками математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| ПК-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | Владеть навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Знать мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Уметь проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| ПК-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Знать биотехнологические способы изготовления лекарственных средств, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | | Вопросы к экзамену | Нет | Да |
| | Владеть навыками проведения анализов (испытаний) на соответствие продукции установленным требованиям | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |
| | Уметь проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов, используемых в биотехнологии | выполнение заданий на практических занятиях | Да | Нет |

Типовые контрольные задания или иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП

Учебно-методическое обеспечение текущей и промежуточной аттестации по дисциплине включает выполнение заданий к практическим занятиям (вопросы к практическим занятиям, перечень задач, вынесенных на самостоятельную проработку) и на практических занятиях (тестовые задания, выполнение практических работ), перечень вопросов к экзамену.

Вопросы к практическим занятиям

Тема «Антибиотики»

1. Что такое антибиотики?
2. Какие группы антибиотиков вы знаете?
3. Каково значение коллекций культур микроорганизмов и какие существуют методы хранения микроорганизмов?
4. Как определить чистоту выделенных культур?
5. Как провести оценку морфологических и цитологических свойств выделенных культур?
6. С помощью каких воздействий можно влиять на рост и развитие микробной популяции?
7. Назовите основные группы антибиотиков, образуемых актиномицетами.
8. Назовите основные группы антибиотиков, образуемых микроскопическими грибами.
9. Какие антибиотики образуются эубактериями?
10. Как по макроморфологическим признакам отличить *Bacillus*, *Actinomyces*, *Fungi*?
11. Какие существуют методы микробиологического контроля для определения концентрации антибиотиков?
12. В чем заключается суть метода диффузии в агар?
13. Какой метод определения концентрации антибиотиков считается наиболее точным и в чем заключается его сущность?
14. Что такое «стандарт антибиотика» и для чего его применяют?
15. Что такое «тест-микроорганизмы» («тест-микробы») и какие методы стандартизации при их применении вы знаете?
16. И чем состоят принципиальные различия между определением антибиотикочувствительности и определением содержания антибиотика методом диффузии в агар?
17. На каких этапах получения антибиотиков применяют микробиологические методы определения активности?

Тема «препараты нормофлоры человека»

1. Назовите штаммы бактерий, используемые для получения препаратов пробиотиков.
2. Перечислите параметры, контролируемые в процессе культивирования молочнокислых бактерий.
3. Расскажите об условиях хранения препаратов на основе живых молочнокислых бактерий.
4. Приведите различия между отдельными видами молочнокислых бактерий, наблюдаемыми под микроскопом.
5. Какие типы симбиоза вы знаете?
6. Каковы причины дисбактериоза?

Тестовые задания по теме «Антибиотики»

1. АНТИБИОТИКИ ЯВЛЯЮТСЯ
 - 1) первичными метаболитами
 - 2) вторичными метаболитами
 - 3) аминокислотами
 - 4) ферментами
2. ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКОГО АМИНОГЛИКОЗИДА АМИКАЦИНА ОБУСЛОВЛЕНО
 - 1) активностью против анаэробных патогенов
 - 2) отсутствием нефротоксичности
 - 3) устойчивостью к защитным ферментам у бактерий, инактивирующим другие аминогликозиды
 - 4) активное выделение из клетки
3. ЗАЩИТА ПРОДУЦЕНТОВ АМИНОГЛИКОЗИДОВ ОТ СОБСТВЕННОГО АНТИБИОТИКА
 - 1) низкое сродство рибосом
 - 2) временная ферментативная инактивация
 - 3) компартментация
 - 4) утолщение клеточной стенки
4. ЦЕФАЛОСПОРИН ЧЕТВЕРТОГО ПОКОЛЕНИЯ, УСТОЙЧИВЫЙ К БЕТА-ЛАКТАМАЗАМ ГРАМПЛОЖИТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ
 - 2) цефтриаксон
 - 3) цефепим
 - 4) цефпролекс
5. ПЕНИЦИЛЛИНАЦИЛАЗА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
 - 1) при проверке заводских серий пенициллина на стерильность
 - 2) при оценке эффективности пенициллиновых структур против резистентных бактерий
 - 3) при получении полусинтетических пенициллинов
 - 4) при снятии аллергических реакций на пенициллин
6. СВОЙСТВО БЕТА-ЛАКТАМОВ, ИЗ-ЗА КОТОРОГО ИХ СЛЕДУЕТ, СОГЛАСНО GMP, НАРАБАТЫВАТЬ В ОТДЕЛЬНЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ
 - 1) общая токсичность
 - 2) хроническая токсичность
 - 3) эмбриотоксичность
 - 4) аллергенность
7. БИОСИНТЕЗ АНТИБИОТИКОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ КАК ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, УСИЛИВАЕТСЯ И НАСТУПАЕТ РАНЬШЕ НА СРЕДАХ
 - 1) богатых источниками азота
 - 2) богатых источниками углерода
 - 3) богатых источниками фосфора
 - 4) бедных питательными веществами
8. ОТ СОБСТВЕННОГО АНТИБИОТИКА ПРОДУЦЕНТЫ АМИНОГЛИКОЗИДОВ ЗАЩИЩАЮТСЯ С ПОМОЩЬЮ
 - 1) низкое сродство рибосом
 - 2) временная ферментативная инактивация
 - 3) компартментация
 - 4) утолщение клеточной стенки

9. ЧТО ТАКОЕ АКТИВНОЕ ВЫДЕЛЕНИЕ АНТИБИОТИКА ИЗ БАКТЕРИАЛЬНОЙ КЛЕТКИ – ЭТО

- 1) экранирование рибосомы
- 2) эффлюкс
- 3) снижение проницаемости внешних клеточных структур
- 4) ремиссия

10. КЛЕТОЧНАЯ СТЕНКА ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ СОСТОИТ ИЗ

- 1) хитина
- 2) пептидогликана
- 3) липополисахаридов
- 4) липопротеинов

11. МЕСТА ЕСТЕСТВЕННОГО ОБИТАНИЯ ПРОДУЦЕНТОВ АНТИБИОТИКОВ

- 1) почва
- 2) воздух
- 3) деревья
- 4) проточная вода

12. ПЛЕСНЕВЫЕ ГРИБЫ КАК ПРОДУЦЕНТЫ АНТИБИОТИКОВ

- 1) одноклеточные эукариоты
- 2) многоклеточные эукариоты
- 3) одноклеточные прокариоты
- 4) многоклеточные прокариоты

13. КЛЕТОЧНАЯ СТЕНКА АКТИНОМИЦЕТОВ СОСТОИТ ИЗ

- 1) хитина
- 2) пептидогликана
- 3) липополисахаридов
- 4) липопротеинов

14. АКТИНОМИЦЕТЫ ПРОДУЦИРУЮТ

- 1) стрептомицины
- 2) витамины
- 3) аминокислоты
- 4) ферменты

15. ПОД ОБОЛОЧКОЙ БАКТЕРИАЛЬНОЙ КЛЕТКИ ПОДРАЗУМЕВАЮТ

- 1) внешнюю мембрану
- 2) клеточную стенку
- 3) совокупность мембраны, стенки и ЦПМ
- 4) цитоплазматическую мембрану

16. ОПТИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ДЛЯ СИНТЕЗА АНТИБИОТИКОВ

- 1) выше 30°C
- 2) 24-29°C
- 3) 15-18°C
- 4) 18-22°C

17. ИНТЕНСИВНОМУ БИОСИНТЕЗУ АНТИБИОТИКОВ СПОСОБСТВУЕТ

- 1) уменьшение в питательной среде источников углерода
- 2) увеличение в питательной среде источников азота
- 3) увеличение глюкозы
- 4) увеличение в питательной среде источников фосфора

18. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ АНТИБИОТИКОТЕРАПИИ

- 1) дисбактериоз
 - 2) ОРВИ
 - 3) переломы
 - 4) авитаминоз
19. ЦЕФАЛОСПОРИН КАКОГО ПОКОЛЕНИЯ УСТОЙЧИВЫЙ К БЕТА-ЛАКТАМАЗАМ ГРАМПЛОЖИТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ
- 1) четвертого поколения
 - 2) первого поколения
 - 3) третьего поколения
 - 4) второго поколения
20. АНТИБИОТИКИ ГРУППЫ ЦЕФАЛОСПАРИНОВ ЯВЛЯЮТСЯ
- 1) ингибиторами синтеза белка
 - 2) ингибиторами ДНК-гиказы
 - 3) ингибиторами синтеза клеточной стенки
 - 4) ингибитором синтеза нуклеиновых кислот
21. МИШЕНЬ ДЛЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ В МИКРОБНОЙ КЛЕТКЕ ИНАЧЕ НАЗЫВАЮТ
- 1) таргет
 - 2) промотор
 - 3) сайт
 - 4) экзон
22. МЕСТА ЕСТЕСТВЕННОГО ОБИТАНИЯ ПРОДУЦЕНТОВ АНТИБИОТИКОВ
- 1) деревья
 - 2) ил
 - 3) проточная вода
 - 4) воздух
23. МЕСТА ЕСТЕСТВЕННОГО ОБИТАНИЯ ПРОДУЦЕНТОВ АНТИБИОТИКОВ
- 1) воздух
 - 2) деревья
 - 3) проточная вода
 - 4) придонная морская вода
24. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ АНТИБИОТИКОТЕРАПИИ
- 1) ОРВИ
 - 2) кандидоз
 - 3) переломы
 - 4) авитаминоз
25. ИНТЕНСИВНОМУ БИОСИНТЕЗУ АНТИБИОТИКОВ СПОСОБСТВУЕТ
- 1) увеличение в питательной среде источников углерода
 - 2) уменьшение в питательной среде источников азота
 - 3) увеличение глюкозы
 - 4) увеличение в питательной среде источников фосфора
26. АКТИНОМИЦЕТЫ ПРОДУЦИРУЮТ
- 1) витамины
 - 2) канамицины
 - 3) аминокислоты
 - 4) ферменты
27. АКТИНОМИЦЕТЫ ПРОДУЦИРУЮТ

- 1) аминокислоты
- 2) витамины
- 3) ферменты
- 4) тетрациклины

28. СТРЕПТОКИНАЗА ПРИМЕНЯЕТСЯ

- 1) борьбы с антибиотикорезистентностью в организме
- 2) с заместительной целью для улучшения пищеварения
- 3) для растворения тромбов в сосудистом русле
- 4) для растворения некротических масс в ране

29. ПЕНИЦИЛЛИНАЦИЛАЗА КАК ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

- 1) при проверке пенициллина на стерильность
- 2) при оценке эффективности пенициллина против резистентных бактерий
- 3) при получении полусинтетических пенициллинов
- 4) для снятия аллергических реакций на пенициллин

30. ПЕНИЦИЛЛИНАЦИЛАЗА КАТАЛИЗИРУЕТ

- 1) расщепление бета-лактамного кольца
- 2) расщепление тиазолидинового кольца
- 3) отщепление бокового радикала при C6
- 4) деметилирование тиазолидинового кольца

Тесты по теме «Аминокислоты»

1. АМИНОКИСЛОТЫ В СВЕТЕ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) первичными метаболитами
 - 2) вторичными метаболитами
 - 3) витаминами
 - 4) внеклеточными целевыми продуктами
- ##### 2. ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОДУЦЕНТОМ ГЛУТАМИНОВОЙ КИСЛОТЫ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) род *Streptomyces*
 - 2) *Corinebacterium glutamicum*
 - 3) *Bacillus subtilis*
 - 4) *Penicillium glutamicum*
- ##### 3. *Corinebacterium glutamicum* ЯВЛЯЕТСЯ ПРОДУЦЕНТОМ ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ АМИНОКИСЛОТЫ

- 1) лизин
 - 2) фенилаланин
 - 3) изолейцин
 - 4) триптофан
- ##### 4. НАИБОЛЕЕ ДРЕВНИЙ И НЕЭКОНОМИЧНЫЙ СПОСОБ ПРОМЫШЛЕННОГО ПОЛУЧЕНИЯ АМИНОКИСЛОТ

- 1) гидролиз природного белковосодержащего сырья;
- 2) химический синтез с разделением рацематов на иммобилизованной аминоацилазе
- 3) химико-ферментативный синтез
- 4) микробиологический синтез

5. МЕХАНИЗМ КОНТРОЛЯ СКОРОСТИ БИОСИНТЕЗА АМИНОКИСЛОТЫ У ПРИРОДНОГО ПРОДУЦЕНТА – КИШЕЧНОЙ ПАЛОЧКИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЙ ИЗБЫТОЧНОМУ НАКОПЛЕНИЮ АМИНОКИСЛОТЫ

- 1) не согласованная репрессия
- 2) согласованная репрессия
- 3) совместное ингибирование
- 4) репрессия

6. У ТИПИЧНЫХ ПРИРОДНЫХ НЕ МУТАНТНЫХ ПРОДУЦЕНТОВ ЛИЗИНА *Corynebacterium glutamicum* И, *Brevibacterium flavum* ФЕРМЕНТ АСПАРТАТКИНАЗА ЯВЛЯЕТСЯ АЛЛОСТЕРИЧЕСКИМ БЕЛКОМ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫМ ПО ПРИНЦИПУ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПРИ СОВМЕСТНОМ ДЕЙСТВИИ

- 1) только лизина
- 2) только треонина
- 3) L- лизина и L- треонина
- 4) D- лизина и L- лизина

7. КАКОЙ ИЗ ПРИМЕНЯЕМЫХ МЕТОДОВ ПРОМЫШЛЕННОГО ПОЛУЧЕНИЯ АМИНОКИСЛОТ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОСТЬЮ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ (БАЗИРУЕТСЯ ЦЕЛИКОМ НА ПРИМЕНЕНИИ БИООБЪЕКТОВ)

- 1) гидролиз природного белковосодержащего сырья;
- 2) химический синтез с разделением рацематов на иммобилизованной аминоацилазе
- 3) химико-ферментативный синтез
- 4) микробиологический синтез

8. *Corynebacterium glutamicum* ЯВЛЯЕТСЯ ПРОДУЦЕНТОМ ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ АМИНОКИСЛОТЫ

- 1) треонин
- 2) триптофан
- 3) фенилаланин
- 4) лейцин

304. *Corynebacterium glutamicum* ЯВЛЯЕТСЯ ПРОДУЦЕНТОМ ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ АМИНОКИСЛОТЫ

- 1) лейцин
- 2) гистидин
- 3) изолейцин
- 4) валин

9. *Corynebacterium glutamicum* ЯВЛЯЕТСЯ ПРОДУЦЕНТОМ ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ АМИНОКИСЛОТЫ

- 1) серин
- 2) Фенилаланин
- 3) изолейцин
- 4) триптофан

10. ДЛЯ РЕГУЛЯЦИИ БИОСИНТЕЗА АМИНОКИСЛОТ У КОРИНЕБАКТЕРИЙ ХАРАКТЕРНО

- 1) ретроингибирование
- 2) согласованная репрессия
- 3) совместное ингибирование

4) ауксотрофен

11. СИНТЕЗ ЛИЗИНА ОСУЩЕСТВЛЯЮТ КОРИНЕБАКТЕРИИ, АУКСОТРОФНЫЕ ПО

1) изолейцину

2) треонину

3) лизину

4) валину

12. АМИНОКИСЛОТУ ТРЕОНИН ПРОДУЦИРУЮТ МУТАНТНО-ИНЖЕНЕРНЫЕ ШТАММЫ

1) стрептококков

2) кишечной палочки

3) коринебактерий

4) пекарских дрожжей

13. МУТАНТНО-ИНЖЕНЕРНЫЙ ШТАММ КИШЕЧНОЙ ПАЛОЧКИ – ПРОДУЦЕНТ ТРЕОНИНА

1) ауксотрофен по треонину и гомосерину

2) синтезирует продукт после накопления биомассы

3) не нуждается в аминокислотах для своего роста

4) синтезирует продукт до накопления биомассы

14. ДЛЯ РЕГУЛЯЦИИ БИОСИНТЕЗА АМИНОКИСЛОТ КИШЕЧНОЙ ПАЛОЧКОЙ ХАРАКТЕРНО

1) репрессия

2) ретроингибирование

3) совместное ингибирование лизином и треонином

4) согласованная репрессия треонином и изолейцином

15. АМИНОКИСЛОТУ ЛИЗИН ПРОДУЦИРУЮТ МУТАНТНЫЕ ШТАММЫ

1) кишечной палочки

2) коринебактерий

3) пекарских дрожжей

4) стрептококков

Перечень задач, вынесенных на самостоятельную проработку.

Задача 1

Рассмотрите значение биосинтеза антибиотиков с точки зрения его сочетания с оргсинтезом, учитывая:

1. преимущества такого сочетания при создании одной структуры,

2. принципы производства левомицетина путем оргсинтеза,

3. принципы производства Д-цикloserина путем биосинтеза,

4. примеры такого сочетания в случае беталактамов и аминогликозидов.

Задача 2

Представьте антибиотики, образуемые плесневыми грибами с точки зрения:

1. основных свойств клетки продуцента,

2. условий и длительности цикла развития продуцента,

3. свойств и механизма антимикробного действия,

4. биологической роли антибиотиков и их свойств как иммуносупрессоров.

Задача 3

Представьте антибиотики, образуемые актиномицетами, используя сведения:

1. об основных свойствах клетки-продуцента
2. об условиях и длительности цикла развития продуцентов,
3. о свойствах и механизме действия антибиотиков,
4. о технологии скрининга антибиотиков.

Задача 4

Приведите характеристику бета-лактамов с точки зрения:

1. представлений об основных группах антибиотиков,
2. общих свойств продуцентов,
3. механизма действия,
4. требования к производству согласно GMP.

Задача 5

Приведите характеристику бета-лактамов и их особенностей в отношении:

1. механизма их каталитического действия,
2. причин появления изоферментов с бета-лактамазной активностью,
3. различий в их мишенях – пенициллинсвязывающих белках,

Задача 6

Объясните роль сравнительной идентификации антибиотиков на начальных этапах исследования, учитывая:

1. микробиологический метод определения активности антибиотиков в культуральной жидкости,
2. химические методы количественного определения антибиотиков,
3. основные способы выделения антибиотиков из культуральной жидкости,
4. физико-химические методы очистки (концентрирования) антибиотиков.

Задача 7

Предложите пути и укажите задачи в преодолении антибиотикорезистентности:

1. используя понятие о плазидах,
2. данные о структуре плазмиды
3. понятие конъюгативных транспозонов
4. понятие госпитальной инфекции.

Задача 8

Объясните малую эффективность антибиотиков в случае антибиотикорезистентности, учитывая:

1. генетические основы ее и пути ее распространения,
2. механизмы ее на уровне фенотипа,
3. ферментативную инактивацию антибиотиков и механизмы этого явления,
4. активный (энергезависимый) выброс антибиотиков.

Задача 9

Укажите основные причины необходимости периодического обновления номенклатуры антибиотических препаратов, используя:

1. целенаправленную химическую трансформацию природных антибиотиков (на примере бета-лактамов и аминогликозидов),
2. информацию о системах активного выброса антибиотиков из клетки,
3. образование инактивирующих антибиотиков изоферментов,

4. данные о MDR (фенотипы опухолей) и возможности борьбы с резистентностью опухолей.

Задача 10

Рассмотрите аминокислоты с позиций:

1. механизмов регуляции биосинтеза аминокислот у микроорганизмов-продуцентов,
2. выбора микроорганизмов для создания штаммов – продуцентов аминокислот,
3. особенностей питательных сред для культивирования штаммов-продуцентов аминокислот,
4. препаратов аминокислот для парентерального питания.

Задача 11

Представьте треонин как целевой продукт биотехнологического производства с точки зрения:

1. основных этапов получения штамма- продуцента треонина на основе *E. coli.*,
2. этапов повышения продуктивности штамма – продуцента,
3. схемы пути биосинтеза и его регуляции,
4. ферментации, выделения и очистки.

Задача 12

Представьте лизин как целевой продукт биотехнологического производства с точки зрения:

1. особенностей регуляции его биосинтеза у *Corynebacterium glutamicum*,
2. получения штамма – продуцента,
3. кинетики роста количества целевого продукта,
4. конечного накопления целевого продукта.

Задача 13

Сравните биосинтез аминокислот и антибиотиков с целью оптимизации каждого процесса:

1. отличие биосинтеза аминокислот по типу ферментации,
2. использование иммобилизованных клеток или ферментов при получении аминокислот,
3. пути создания безотходного производства при микробиологическом синтезе,
4. характеристика препаратов на основе индивидуальных аминокислот

Задача 14

Охарактеризуйте препараты на основе живых культур микроорганизмов – симбионтов (нормофлоры и пробиотики) по показателям:

1. свойства пробиотиков,
2. микроорганизмы, служащие основой пробиотиков,
3. этапы получения пробиотиков,
4. особенности их применения.

Задача 15

В создании препаратов-пробиотиков определите:

1. источники штаммов,

2. основные требования к штаммам,
3. предпочтительную фазу роста микроорганизмов
4. виды препаратов и параметры стандартизации.

Задача 16

В создании препаратов пробиотиков представьте:

1. виды микроорганизмов, разрешенные для получения препаратов пробиотиков,
2. особенности питательной среды для их культивирования,
3. продолжительность и режим культивирования,
4. зависимость срока хранения от технологии производства и влияния условий хранения на их эффективность.

Задача 17

Обоснуйте предпочтительность выбора пробиотиков или антибиотиков при:

1. дизентерии,
2. диарее путешественников,
3. сальмонеллезе,
4. постоянном включении в пищевой рацион консервированных продуктов.

Задача 18

Представьте преимущества получения биомассы лекарственного растительного сырья методом культивирования клеток, используя информацию:

1. об основах каллусогенеза,
2. о понятиях дифференцировки, дедифференцировки, тотипотентности,
3. об особенностях культивирования каллусных и суспензионных культур растений,
4. о примерах используемых культур тканей растений.

Задача 19.

Обоснуйте необходимость внедрения правил GMP в производство лекарственных средств с позиций:

1. содержания этих правил.
2. интеграции в международный рынок лекарственных средств,
3. существования региональных и национальных правил GMP,
4. особого значения раздела «валидация» на биотехнологическом производстве.

Задача 20

Обоснуйте значение правил GLP и GCP с позиций:

1. эффективности новых лекарственных препаратов,
2. безопасности новых лекарственных препаратов,
3. соблюдения прав добровольцев и пациентов,
4. достоверности результатов.

Перечень вопросов к экзамену:

1. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.
2. Определения понятий GMP. Причина введения международных правил GMP в фармацевтическое производство. Национальные, региональные правила GMP. Содержание правил GMP.

3. Определения понятий GLP. Причина введения международных правил GLP в фармацевтическое производство. Правила организации лабораторных исследований GLP.
4. Определения понятий GCP. Причина введения международных правил GCP в фармацевтическое производство. Правила организации клинических испытаний GCP.
5. Проблемы фармацевтической биотехнологии в экологическом плане. Различные пути утилизации отходов биотехнологического производства.
6. Значение антибиотиков и понятие антибиотиков. Возникновение антибиотиков.
7. Классификация антибиотиков.
8. β -лактамы антибиотиков. Продуценты β -лактамов антибиотиков.
9. Группы антибиотиков, образуемых актиномицетами: аминогликозиды, тетрациклины, макролиды, левомицетин.
10. Противогрибковые (полиеновые антибиотики).
11. Определение антимикробной активности антибиотиков.
12. Определение подлинности антибиотиков и их количественный анализ.
13. Условия ферментации антибиотиков. Рост биомассы антибиотиков.
14. Механизмы защиты продуцентов от антибиотиков. Ретроингибирование антибиотиков.
15. Механизмы развития резистентности у бактерий к антибиотикам.
16. Технология получения аминокислот.
17. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот: биосинтез лизина, биосинтез треонина.
18. Особенности культивирования штаммов-продуцентов.
19. Контроль качества аминокислот.
20. Применение аминокислот в медицине.
21. Технология получения ферментов.
22. Имобилизованные ферменты.
23. Применение ферментных препаратов в медицине.
24. Технология получения рекомбинантных белков.
25. Основы иммунобиотехнологии.
26. Моноклональные антитела. Их использование в клинике и диагностике.
27. Вакцины: живые вакцины, неживые вакцины, комбинированные вакцины, токсины, как продукты жизнедеятельности микроорганизмов (экзотоксины, эндотоксины).
28. Получение вакцин.
29. Сыворотки: применение сывороток, получение сывороток.
30. Микробиология человека. Причины дисбактериозов в современном мире.
31. Симбиоз человека и микрофлоры и его классификация. Нормальная (резидентная) микрофлора желудочно-кишечного тракта и ее значение для здоровья человека (противопатогенная функция, влияние на усвоение лактозы, влияние на холестерин, антитоксическое действие, влияние на иммунитет).
32. Технология культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлоры. Применение нормофлоры.
33. Технология культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлоры и пробиотиков (колибактерин, бифидумбактерин, лактобактерин, бификол, ацилакт, бифидорм).
34. Применение нормофлоры и пробиотиков.
35. Возможности развития использования биотехнологии в получении культуры клеток и тканей растений при получении лекарственных средств.

36. Определение каллусной культуры получение каллуса, особенности питательной среды, стадии получения биомассы, преимущества каллусных и суспензионных культур).
37. Технологический режим выращивания растительных клеток.

Пример экзаменационного билета



МИНОБРНАУКИ РФ
Федеральное государственное образовательное
учреждение высшего образования

**САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

Кафедра ВБШ

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

по дисциплине Биотехнология

Специальность (направление) 33.05.01 Факультет ИИЭиГО Семестр 8

1. Определения понятий GMP. Причина введения международных правил GMP в фармацевтическое производство. Национальные, региональные правила GMP.
2. Антибиотики. Условия ферментации антибиотиков. Рост биомассы антибиотиков.

Утверждаю:

Составил _____
подпись Ф.И.О.

Директор ВБШ _____
подпись Ф.И.О.

_____ Г.
дата

_____ Г.
дата

Критерии и шкала оценивания результатов изучения дисциплины на промежуточной аттестации (экзамен)

Шкала оценивания:

«Отлично» — выставляется, если сформированность заявленных индикаторов компетенций 90% более (в соответствии с картами компетенций ОП): обучающийся показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи повышенной сложности, свободно использовать справочную литературу, делать обоснованные выводы из результатов анализа конкретных ситуаций;

«Хорошо» — выставляется, если сформированность заявленных индикаторов компетенций на 80% и более (в соответствии с картами компетенций ОП): обучающийся показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты анализа конкретных ситуаций;

«Удовлетворительно» — выставляется, если сформированность заявленных индикаторов компетенций 60% и более (в соответствии с картами компетенций ОП): обучающийся показал знание основных положений фактического материала, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой, знакомство с рекомендованной справочной литературой;

«Неудовлетворительно» — выставляется, если сформированность заявленных индикаторов компетенций менее чем 59% (в соответствии с картами компетенций ОП): при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений фактического материала, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.