

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 13.07.2023 17:34:26
Уникальный программный ключ:
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт
(технический университет)»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной
и методической работе
_____ Б.В.Пекаревский
« 20 » апреля 2022 г.

Рабочая программа дисциплины
БИОТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки

19.03.01 Биотехнология

Направленность программы бакалавриата

Молекулярная биотехнология

Квалификация

Бакалавр

Форма обучения

Очная

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **молекулярной биотехнологии**

Санкт-Петербург

2022

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Должность разработчика	Подпись	Ученое звание, фамилия, инициалы
доцент		доцент Рутто М.В.

Рабочая программа дисциплины «Биотехнология лекарственных средств» обсуждена на заседании кафедры молекулярной биотехнологии
протокол от «24» марта 2022 № 8
Заведующий кафедрой

Д.О.Виноходов

Одобрено учебно-методической комиссией факультета химической и биотехнологии
протокол от «14» апреля 2022 № 8

Председатель

М.В.Рутто

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления подготовки «Биотехнология»		М.А.Пушкарев
Директор библиотеки		Т.Н.Старостенко
Начальник методического отдела учебно- методического управления		М.З.Труханович
Начальник учебно-методического управления		С.Н.Денисенко

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	04
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы.....	05
3. Объем дисциплины	05
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.....	05
4.2. Занятия лекционного типа.....	06
4.3. Занятия семинарского типа.....	08
4.3.1. Семинары, практические занятия	08
4.3.2. Лабораторные занятия.....	09
4.4. Самостоятельная работа.....	10
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	10
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	11
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины.....	11
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	12
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	12
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	13
10.2. Программное обеспечение.....	13
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	13
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы.....	13
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья	13

Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

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

В результате освоения образовательной программы бакалавриата обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
ПК-4 Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические методы для исследований и разработки лекарственных препаратов	ПК-4.1 Осуществление биотехнологических процессов получения лекарственных средств	Знать особенности реализации процессов получения лекарственных средств методами биотехнологии; Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам (ЗН1) Уметь учитывать влияния биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса биосинтеза целевого продукта (У1) Владеть навыками ведения технологического процесса при производстве лекарственных средств методами биотехнологии (В1)

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина «Биотехнология лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы бакалавриата (Б1.В.05) и изучается на 4 курсе в 8 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Химия БАВ», «Общая биотехнология», «Биоорганическая химия». Полученные в процессе изучения дисциплины «Биотехнология лекарственных средств» знания, умения и навыки могут быть использованы при прохождении преддипломной практики, а также при выполнении выпускной квалификационной работы

3. Объем дисциплины.

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
Общая трудоемкость дисциплины (зачетных единиц/ академических часов)	4/ 144
Контактная работа с преподавателем:	64
занятия лекционного типа	18
занятия семинарского типа, в т.ч.	36
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)*	36 (32)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	-
курсовое проектирование (КР или КП)	-
КСР	10
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	44
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	Кр
Форма промежуточной аттестации (КР, КП , зачет, экзамен)	Экзамен (36)

4. Содержание дисциплины.

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Занятия лекционного типа, академ. часы	Занятия семинарского типа, академ. часы		Самостоятельная работа, академ. часы	Формируемые компетенции	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
1.	История развития биотехнологии лекарственных средств.	2	2	-	4	ПК-4	ПК-4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Занятия лекционного типа, академ. часы	Занятия семинарского типа, академ. часы		Самостоятельная работа, академ. часы	Формируемые компетенции	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
	Современные достижения и источники получения лекарственных средств						
2.	Правила организации и обеспечение биологической безопасности биотехнологического производства лекарственных средств	2	4	-	4	ПК-4	ПК-4.1
3.	Методы биотехнологии для получения лекарственных средств	2	4	-	4	ПК-4	ПК-4.1
4.	Биотехнология антибиотиков	2	6	-	6	ПК-4	ПК-4.1
5.	Биотехнология пробиотиков	2	4	-	6	ПК-4	ПК-4.1
6.	Биотехнология витаминов	2	4	-	6	ПК-4	ПК-4.1
7.	Биотехнология аминокислот	2	4	-	4	ПК-4	ПК-4.1
8.	Биотехнология ферментов	2	4	-	6	ПК-4	ПК-4.1
9.	Современные биотехнологические препараты	2	4	-	4	ПК-4	ПК-4.1

4.2. Занятия лекционного типа

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, академ. часы	Инновационная форма
1	<i>История развития биотехнологии лекарственных средств. Современные достижения и источники получения лекарственных средств</i> Цели и задачи дисциплины. Развитие биотехнологии лекарственных средств как одного из перспективных направлений на мировом фармацевтическом рынке. Причины, которые привели к необходимости получения лекарственных, диагностических и профилактических препаратов биотехнологическим путем. Различные источники получения лекарственных препаратов.	2	Слайд-презентация

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
2	<p><i>Правила организации и обеспечение биологической безопасности биотехнологического производства лекарственных средств</i></p> <p>Правила организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями правил GMP. Обеспечение биологической безопасности.</p>	2	Слайд-презентация
3	<p><i>Методы биотехнологии для получения лекарственных средств</i></p> <p>Культивирование, биосинтез, биотрансформация. Сравнительная характеристика вариантов технологий для получения биотехнологических лекарственных препаратов</p>	2	Слайд-презентация
4	<p><i>Биотехнология антибиотиков</i></p> <p>Антибиотики: определение, классификации, продуценты, номенклатура, получение. Особенности биосинтеза антибиотиков, методы определения подлинности антибиотиков, технологические аспекты.</p> <p>Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов".</p>	2	Слайд-презентация
5	<p><i>Биотехнология пробиотиков</i></p> <p>Пробиотики: определение, классификации, технология. Технологические аспекты производства пробиотических препаратов. Методов культивирования и контроля основных параметров бактериальных культур микроорганизмов при производстве пробиотиков.</p>	2	Слайд-презентация
6	<p><i>Биотехнология витаминов</i></p> <p>Витамины: определение, классификация, продуценты, их значение для человека. Основные источники витаминов. Получение водорастворимых и жирорастворимых витаминов. Основные продуценты витаминов группы В. Получение бета-каротина и трансформация его в витамин А. Получение витамина С. Роль уксуснокислых бактерий в этом процессе. Эргостерин. Получение витамина D.</p>	2	Слайд-презентация
7	<p><i>Биотехнология аминокислот</i></p> <p>Аминокислоты: определение, классификация, продуценты, основные способы получения. Биотехнологические этапы получения аминокислот. Преимущество микробиологического синтеза перед другими способами получения.</p>	2	Слайд-презентация, групповая дискуссия

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Иновационная форма
8	<i>Биотехнология ферментов</i> Применение ферментов в медицине как диагностических (энзимодиагностика) и терапевтических (энзимотерапия) средств. Основные принципы энзимодиагностики. Биотехнология ферментов. Технологические аспекты производства препаратов ферментов.	2	Слайд-презентация
9	<i>Современные биотехнологические препараты</i> Сравнительная характеристика технологических особенностей получения различных групп биотехнологических препаратов.	2	Слайд-презентация

4.3. Занятия семинарского типа.

4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Иновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
1	<i>Современные достижения и источники получения лекарственных средств</i>	2	-	Групповое обсуждение
2	<i>Правила организации и обеспечение биологической безопасности биотехнологического производства лекарственных средств</i> Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. Системы GLP и GCP	2	-	Групповое обсуждение
3	<i>Методы биотехнологии для получения лекарственных средств</i> Методы биотрансформации, биоконверсии и микробиологического синтеза.	6	6	Кейс-метод
4	<i>Биотехнология антибиотиков</i> Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов. Новые полусинтетические макролиды и азалиды - аналоги эритромицина. Целенаправленная трансформация аминокликозидов.	4	4	Групповое обсуждение

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
5	<i>Биотехнология пробиотиков</i> Пробиотики: питательные среды, используемы в производстве, методы культивирования, контроль биотехнологических препаратов, приготовленных на основе культур пробиотических микроорганизмов	4	4	Кейс-метод
6	<i>Биотехнология витаминов</i> Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В12 (пропионовокислые бактерии и др.).	6	6	Кейс-метод
7	<i>Биотехнология аминокислот</i> Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.	4	4	Круглый стол
8	<i>Биотехнология ферментов</i> Ферменты как дополнительные средства терапии, включая ферменты применяемые при онкозаболеваниях, лечения гнойных ран, способствующие удалению рубцов и других.	4	4	Круглый стол
9	<i>Современные биотехнологические препараты</i> Знакомство с современной номенклатурой лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии.	4	4	Кейс-метод

4.3.2. Лабораторные работы

Учебным планом не предусмотрены.

4.4. Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
1	История и этапы развития биотехнологии в сфере производства лекарственных средств.	4	опрос
2	Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. Системы GLP и GCP	4	опрос
3	Характеристика основных препаратов направленных на патологические мишени.	4	опрос
4	Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Хромосомная и плазмидная резистентность. Транспозоны. Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности. Противоопухолевые антибиотики. Механизм действия. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков.	6	опрос
5	Влияние пробиотиков на организм человека. Индустрия пробиотиков в мире. Пищеварительная система и пробиотики. Влияние пробиотиков на отдельные системы и органы человека. На что обращать внимание при выборе пробиотиков?	6	опрос
6	Каротиноиды и их классификация. Схема биосинтеза. Среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза. Стимуляторы каротинообразования. β -Каротин. Образование из ψ -каротина витамина А. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения: дрожжи и др.	6	опрос
7	Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации.	4	опрос
8	Ферменты микробиологического и животного происхождения: технология и оценка качества	6	опрос
9	Современная номенклатура лекарственных препаратов	4	Контрольная работа

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <https://media.technolog.edu.ru>

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена.

При сдаче экзамена студент получает два вопроса из перечня вопросов, время подготовки студента к устному ответу - до 45 мин.

Пример варианта вопросов на экзамене:

Билет № 1

1. Методы контроля качества биотехнологической продукции на предприятиях фармкластера
2. Биотехнологическая схема получения полусинтетических антибиотиков, на примере пенициллинового ряда.

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1

Результаты освоения дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций достигнут пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе – оценка «удовлетворительно».

7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины

а) печатные издания:

1) Граник, В.Г. Лекарства: фармакологический, биохимический и химический аспекты / В. Г. Граник. Москва: Вузовская книга, 2006. - 407 с. ISBN 5-9502-0124-8.

2) Основы токсикологии: учебное пособие для вузов / П. П. Кукин, Н. Л. Пономарев, К. Р. Таранцева [и др.] - Москва : Высшая школа, 2008. - 279 с. ISBN 978-5-06-005717-1.

3) Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: Практическое руководство / Ред. Ш. К. Гэд ; Пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - СПб. : ЦОП "Профессия", 2013. – 960 с. ISBN 978-5-91884-046-7

4) Фаддеев, М.А. Элементарная обработка результатов эксперимента: учебное пособие / М. А. Фаддеев. – Санкт-Петербург, Москва, Краснодар: Лань, 2008. - 117 с. ISBN 978-5-81114-0817-7.

5) Введение в фармацевтическую микробиологию / В. И. Кочеровец [и др.] ; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - СПб. : Проспект Науки, 2014. - 238 с. ISBN 978-5-906109-05-7

6) Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : Учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. - 3-е изд., стер. - Санкт-Петербург [и др.] : Лань, 2020. - 356 с. : ил. - (Учебники для вузов. Специальная литература). - ISBN 978-5-8114-2037-7

7) Мокрушин, В.С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ : Учебное пособие для вузов по спец. "Химическая технология органических веществ", "Химическая технология синтетических биологически активных веществ", "Биотехнология" / В. С. Мокрушин, Г. А. Вавилов. - СПб. : Проспект Науки, 2009. - 494 с. ISBN 978-5-903090-23-5

б) электронные учебные издания:

1. Сазыкин, Ю.О. Биотехнология : Учебное пособие для студентов по спец. 060108 (040500) "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалёва; под ред. А. В. Катлинского. - М.: Академия, 2008. – 256. СПбГТИ. Электронная библиотека. URL:

<https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 09.09.2022). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

2. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : Учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. - 3-е изд., стер. - Санкт-Петербург [и др.] : Лань, 2020. - 356 с. : ил. - (Учебники для вузов. Специальная литература). - ISBN 978-5-8114-2037-7 : // Лань : электронно-библиотечная система. - URL: <https://e.lanbook.com> (дата обращения: 18.12.2019). - Режим доступа: по подписке.

3) Няникова, Г. Г. Получение и исследование пробиотических продуктов : учебное пособие / Г. Г. Няникова ; Минобрнауки России, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра технологии микробиологического синтеза. - Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2019. - 48 с. - // СПбГТИ. Электронная библиотека. – URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 17.01.2020). Режим доступа: для зарегистрир. Пользователей

4) Сиротинкин, Н.В. Биополимеры : Учебное пособие / Н. В. Сиротинкин, Е. А. Рюткянен, М. В. Рутто ; СПбГТИ(ТУ). Каф. хим. технологии полимеров, СПбГТИ(ТУ). Каф. молекуляр. биотехнологии. – Санкт-Петербург, СПбГТИ (ТУ), 2018. - 25 с. СПбГТИ. Электронная библиотека. URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 09.09.2022). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.

Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных системах, таких как www.yandex.ru, www.google.ru, www.rambler.ru, www.yahoo.ru и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем на лекционных занятиях.

С компьютеров института открыт доступ к:

www.elibrary.ru - eLIBRARY - научная электронная библиотека периодических изданий;

«Электронный читальный зал – БиблиоТех» <https://technolog.bibliotech.ru/>;

«Лань» <https://e.lanbook.com/books/>.

www.consultant.ru - КонсультантПлюс - база законодательных документов по РФ и Санкт-Петербургу;

www.scopus.com - База данных рефератов и цитирования Scopus издательства

учебный план, РПД и учебно-методические материалы: <http://media.technolog.edu.ru>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Все виды занятий по дисциплине «Биотехнология лекарственных средств» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП и СТО:

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ 018-2002. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Практические и семинарские занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

Основными условиями правильной организации учебного процесса для студентов является:

плановость в организации учебной работы;

серьезное отношение к изучению материала;
постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходить, имея знания по уже изученному материалу.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.

10.1. Информационные технологии.

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

чтение лекций с использованием слайд-презентаций;
взаимодействие с обучающимися посредством ЭИОС.

10.2. Программное обеспечение

Microsoft Office (Microsoft Word, Excel, Power Point).

10.3. Базы данных и информационные справочные системы.

1. Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс»
2. <http://elibrary.ru> – Российская поисковая система научных публикаций.
3. <http://springer.com> – англоязычная поисковая система научных публикаций.
4. <http://dissforall.com> – база диссертаций.
5. <http://diss.rsl.ru> – база диссертаций.

11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы

Для ведения лекционных и практических занятий используется аудитория на 40 посадочных мест, оборудованная доской, демонстрационным экраном, проектором и компьютером.

12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебные процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014.

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации по
дисциплине «Биотехнология лекарственных средств»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования.

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ПК-4	Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические методы для исследований и разработки лекарственных препаратов	Промежуточный

1. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
ПК-4.1 Осуществление биотехнологических процессов получения лекарственных средств	Знает особенности реализации процессов получения лекарственных средств методами биотехнологии; Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам (ЗН-1)	Правильные ответы на вопросы № 1 - 12 к экзамену	С ошибками перечисляет процессы получения лекарственных средств методами биотехнологии. С ошибками рассказывает о требованиях фармацевтической системы качества	Правильно описывает особенности реализации процессов получения лекарственных средств методами биотехнологии. С наводящими вопросами отвечает о процедурах фармацевтической системы качества	Знает особенности получения лекарственных средств методами биотехнологии и процедуры контроля качества с учетом требований GMP на конкретных примерах
	Умеет учитывать влияния биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса биосинтеза целевого продукта (У1)	Правильные ответы на вопросы №13 - 22 к экзамену	С помощью вопросов преподавателя перечисляет биотехнологические факторы способные влиять на эффективность биосинтеза целевого продукта	Способен учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса биосинтеза, но без привязки к конкретному целевому продукту	Правильно определяет биотехнологические факторы и учитывает их влияние на эффективность технологического процесса биосинтеза целевого продукта
	Демонстрирует навыки ведения технологического процесса при производстве лекарственных средств методами биотехнологии (В1)	Правильные ответы на вопросы № 23-38 к экзамену	Демонстрирует минимальные навыки в технологии производства лекарственных средств методами биотехнологии	Под контролем преподавателя демонстрирует навыки ведения технологического процесса при производстве лекарственных средств методами биотехнологии	Демонстрирует навыки ведения технологического процесса при производстве конкретного лекарственного средства методами биотехнологии

При сдаче экзамен, студент получает два вопроса из перечня, приведенного выше.
Время подготовки студента к устному ответу на вопросы - до 45 мин.

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации

а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-4:

1. Лекарственные средства, получаемые с помощью биотехнологии.
2. Особенности биотехнологического синтеза фармацевтических препаратов
3. Система качества на фармацевтическом производстве.
4. Требования системы GMP: основные принципы.
5. Методы контроля качества биотехнологической продукции на предприятиях фармкластера.
6. Перспективы биотехнологического производства.
7. Реакция биотрансформации в получении лекарственных препаратов
8. Пробиотики: определение, классификации.
9. Сравнительная характеристика пробиотических препаратов и антибиотиков.
10. Показатели качества пробиотиков и методы их определения.
11. Антибиотики, получаемые методами биотехнологии.
12. Ферментные препараты в биофармацевтической промышленности
13. Имобилизованные ферменты в качестве лекарственных препаратов.
14. Требования к производственным штаммам.
15. Питательные среды: характеристика, процесс приготовления.
16. Особенности получения аминокислот биотехнологическим методом.
17. Высокотехнологичные лекарственные препараты.
18. Биотехнология микробных полисахаридов.
19. Получение продуцентов методами генетической инженерии.
20. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов.
21. Питательные среды, используемые в производстве биотехнологических лекарственных средств.
22. Продуценты антибиотиков. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации.
23. Технологические аспекты производства бактериофагов.
24. Микробиологический синтез витаминов.
25. Основные продуценты рибофлавина. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.
26. Микробиологический синтез витамина B12.
27. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях.
28. Продуценты и схема биосинтеза эргостерина. Среда и пути интенсификации биосинтеза.
29. Схема биосинтеза образования из β -каротина, витамина А.
30. Актиномицеты - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые актиномицетами.
31. Антибиотики, образуемые бактериями. Пути синтеза.
32. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.
33. Технологические аспекты производства клеточных пробиотиков.
34. Технологические аспекты производства бесклеточных пробиотиков.
35. Технологические аспекты производства комбинированных пробиотиков.

36. Технология генно-инженерных препаратов.
37. Технология и номенклатура БАВ, получаемых с использованием культур растительных тканей.
38. Биотехнологическая схема получения полусинтетических антибиотиков, на примере пенициллинового ряда

4. Контрольные работы

Для проведения контроля самостоятельной работы обучающегося предусмотрено выполнение контрольных работ. Ниже приведены варианты контрольных работ.

Контрольная работа №1.

Вариант №1

1. Особенности получения тетрациклиновых антибиотиков.
2. Описать технологическую схему получения витамина В₁₂ с учетом требований GMP.

5. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СТП СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ Порядок проведения зачетов и экзаменов.

По дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

Шкала оценивания на экзамене балльная («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»).