

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 18.07.2023 21:42:17
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
« 28 » февраля 2022 г.

Рабочая программа дисциплины
МЕДИЦИНСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ

Направление подготовки

19.04.01 Биотехнология

Направленность программы магистратуры

Технологии биологических систем

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **технологии микробиологического синтеза**

Санкт-Петербург

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы.....	5
3. Объем дисциплины	5
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.....	6
4.2. Занятия лекционного типа.....	7
4.3. Занятия семинарского типа.....	10
4.3.1. Семинары, практические занятия	10
4.3.2. Лабораторные занятия.....	10
4.4. Самостоятельная работа обучающихся.....	10
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	12
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	12
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины	13
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	14
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	14
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	14
10.2. Программное обеспечение.....	14
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	14
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы	14
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья	14
Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	15

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

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

Код и наименование компетенции ¹	Код и наименование индикатора достижения компетенции ²	Планируемые результаты обучения (дескрипторы) ³
ПК-3 Способен применять современные представления об основах биотехнологических, биомедицинских производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования для решения профессиональных задач	ПК-3.1 Осуществление процессов биотехнологического получения препаратов медицинского назначения	Знать: основные принципы биотехнологического производства и контроля качества препаратов медицинского назначения (ЗН-1); Уметь: обосновать условия проведения биотехнологических процессов получения препаратов медицинского назначения (У-1); Владеть: навыками управления биотехнологическими процессами получения и методами контроля качества препаратов медицинского назначения (Н-1).

¹ Содержание и номер компетенции в точности соответствует ФГОС ВО и отображается в матрице компетенций для конкретной дисциплины

² Код индикатора присваивается руководителем направления подготовки, отображается в матрице компетенции и доводится разработчиком РПД. Повторение кодов индикаторов для конкретной компетенции, реализуемой разными дисциплинами, не допускается

³ Дескрипторы переносятся из матрицы компетенций без смены формулировок

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений (Б1.В.04) и изучается на 2 курсе в 3 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Бактериология», «Микология», «Вирусология» и «Основы конструирования лекарственных средств». Полученные в процессе изучения дисциплины «Медицинская биотехнология» знания, умения и навыки могут быть использованы при выполнении научно-исследовательской работы, 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:	96
занятия лекционного типа	36
занятия семинарского типа, в т.ч.	54
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)	-
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	54 (48)
курсовое проектирование (КР или КП)	-
КСР	6
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	12
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	Тестирование
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	Организация производства и оценка качества лекарственных препаратов	4	0	0	2	ПК-3	ПК-3.1
2	Биотехнология препаратов, нормализующих микрофлору человека	6	0	16	2	ПК-3	ПК-3.1
3	Биотехнология антибиотиков, антимикробных пептидов и бактериофагов	8	0	18	2	ПК-3	ПК-3.1
4	Биотехнология витаминов и каротиноидов	6	0	0	2	ПК-3	ПК-3.1
5	Биотехнология иммунобиологических препаратов	12	0	20	4	ПК-3	ПК-3.1

4.2. Занятия лекционного типа

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
1	<p>Организация производства и оценка качества лекарственных препаратов. Мировой рынок биотехнологических продуктов для медицинского применения. Этапы получения лекарственных препаратов. Готовые формы лекарственных препаратов. Организация производства и контроль качества лекарственных средств. Правила GMP, GMT, GLP и GCP. Требования, предъявляемые к качеству готовых лекарственных средств. Этические принципы медицинских исследований. Вопросы стандартизации препаратов медицинского назначения.</p>	4	Лекция-визуализация ⁴
2	<p>Биотехнология препаратов, нормализующих микрофлору человека. Нормальная микрофлора человека. Аутохтоны и аллохтоны. Места локализации и состав микробиоты человека. Функции нормальной микрофлоры человека. Дисбактериоз и причины его возникновения. Препараты, применяемые для нормализации микрофлоры человека. Пробиотики. Требования, предъявляемые к штаммам-продуцентам пробиотиков. Технологические стадии получения пробиотиков. Контроль качества пробиотиков. Готовые формы пробиотиков. Способы применения пробиотиков. Метабиотики. Пребиотики. Синбиотики.</p>	6	ЛВ

⁴ **Примеры образовательных технологий, способов и методов обучения** (с сокращениями): традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), лекция – пресс-конференция (ЛПК), занятие – конференция (ЗК), тренинг (Т), дебаты (Д), мозговой штурм (МШ), мастер-класс (МК), «круглый стол» (КрСт), активизация творческой деятельности (АТД), регламентированная дискуссия (РД), дискуссия типа форум (Ф), деловая и ролевая учебная игра (ДИ, РИ), метод малых групп (МГ), занятия с использованием тренажёров, имитаторов (Тр), компьютерная симуляция (КтСм), использование компьютерных обучающих программ (КОП), интерактивных атласов (ИА), посещение врачебных конференции, консилиумов (ВК), участие в научно-практических конференциях (НПК), съездах, симпозиумах (Сим), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), проведение предметных олимпиад (О), подготовка письменных аналитических работ (АР), подготовка и защита рефератов (Р), проектная технология (ПТ), экскурсии (Э), дистанционные образовательные технологии (ДОТ).

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
3	<p>Биотехнология антибиотиков, антимикробных пептидов и бактериофагов. Требования, предъявляемые к антибиотикам медицинского назначения. Классификация антибиотиков. Механизмы действия антибиотиков. Механизмы резистентности микроорганизмов к антибиотикам. Условия образования антибиотиков. Технологические стадии получения антибиотиков. Антибиотики животного происхождения. Антибиотики растительного происхождения. Антимикотики. Антимикробные пептиды. Структура и жизненный цикл бактериофагов. Бактериофаги литические и лизогенные. Технология получения бактериофага. Требования, предъявляемые к бактериофагам. Достоинства и недостатки бактериофагов.</p>	8	ЛВ
4	<p>Биотехнология витаминов и каротиноидов. Классификация витаминов. Пути использования микроорганизмов для получения витаминов. Биосинтез витамина В₁₂. Выделение и очистка цианокобаламина. Биосинтез и выделение рибофлавина. Использование уксуснокислых бактерий при получении витамина С. Структура каротиноидов. Классификация и свойства каротиноидов. Локализация и функции каротиноидов. Продуценты каротиноидов. Условия образования каротиноидов. Получение бета-каротина. Применение каротиноидов.</p>	6	ЛВ
5	<p>Биотехнология иммунобиологических препаратов. Основы иммунитета. Функциональная организация иммунной системы. Виды иммунитета. Схема иммунного ответа.</p>	12	ЛВ

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
	<p>Антигены. Понятия антигенности, Иммуногенности и специфичности антигенов. Антигенная детерминанта. Гаптены. Антигены бактерий, вирусов, грибов, простейших. Аутоантигены. Суперантигены. Главный комплекс гистосовместимости. Антитела. Классы иммуноглобулинов. Строение иммуноглобулинов. Реакции антиген – антитело. Аффинность и авидность. Эффекторные функции иммуноглобулинов. Биосинтез. Биотехнология иммуномодуляторов. Первичный и вторичный иммунодефициты. Требования, предъявляемые к иммулотропным препаратам. Классификация иммуномодуляторов. Иммуномодулирующие свойства гликанов. Иммуносупрессоры. Получение тимических препаратов. Получение интерлейкинов. Получение интерферонов. Индукторы интерферонов. Экзогенные иммуномодуляторы. Биотехнология вакцин. Классификация вакцин. Производство вакцинных препаратов. Способы аттенуации возбудителя при получении живых вакцин. Способы инактивации возбудителя при получении убитых вакцин. Способы извлечения и очистки антигенной субстанции при получении субъединичных вакцин. Показатели качества вакцин и методы их оценки. Вакцины нового поколения. Биотехнология иммунных сывороток. Профилактика и лечебные сыворотки. Получение гетерологичных антисывороток. Иммуноглобулины. Нормальные и специфические иммуноглобулины. Способы очистки сывороток и иммуноглобулинов. Методы контроля препаратов сывороток и иммуноглобулинов. Моноклональные антитела. Получение моноклональных антител. Инженерия антител.</p>		ЛВ

4.3. Занятия семинарского типа

4.3.1. Семинары, практические занятия

Семинары и практические занятия учебным планом не предусмотрены.

4.3.2. Лабораторные занятия

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Примечания
		всего	в том числе на практическую подготовку	
1	Определение чувствительности пробиотических культур к антибиотикам. Определение антагонистической активности микроорганизмов кисломолочных продуктов в отношении тест-культур.	16	12	
3	Определение активности антибиотиков и антимикотиков.	18	18	
5	Серологические методы анализа. Иммуноферментный анализ.	20	18	

4.4. Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
1	Современное состояние и перспективы развития медицинской биотехнологии	2	Устный опрос
2	Пробиотики на основе генетически модифицированных микроорганизмов.	2	Устный опрос
3	Прионы. Прионные болезни.	2	Устный опрос
4	Сравнение бактериофагов и антибиотиков. Фаготипирование.	2	Устный опрос
5	Имунопатологии. Аутоиммунные заболевания. Аллергические заболевания.	4	Устный опрос

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.

Экзамен предусматривают выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций и комплектуются вопросами (заданиями) двух видов: теоретический вопрос (для проверки знаний) и комплексная задача (для проверки умений и навыков).

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

Пример варианта вопросов на экзамене:

Вариант № 1

1. Назовите правила GMP.
2. Перечислите стадии производства бактериофага.
3. Назовите показатели качества вакцин и методы их оценки.

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»⁵.

⁵ Для промежуточной аттестации в форме зачёта – «зачёт».

7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины

а) печатные издания:

- 1 Безбородов, А.М. Микробиологический синтез / А.М. Безбородов, Г.И. Квеситадзе. – Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2011. – 144 с. – ISBN 978-5-903090-52-5.
- 2 Маннапова, Р.Т. Микробиология и иммунология. Практикум / Р.Т. Маннапова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 544 с. – ISBN 978-5-9704-2750-7.
- 3 Введение в фармацевтическую микробиологию / В.И. Кочеровец [и др.]; Под редакцией В.А. Галынкина, В.И. Кочеровца. – Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2014. – 238 с. – ISBN 978-5-9061109-05-7.
- 4 Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов : Справочник / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, И. З. Курбанова; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - Санкт-Петербург : Проспект науки, 2006. - 335 с. – ISBN 5-903090-01-X.
- 5 Бактериофаги. Биология и практическое применение : Пер. с англ. / Под ред. Э. Каттер, А. Сулаквелидзе, Науч. ред. рус. изд. А. В. Летаров. - Москва : Научный мир, 2012. - 640 с. - ISBN 978-5-91522-284-6.
- 6 Иммунология. Практикум. Клеточные, молекулярные и генетические методы исследования : учебное пособие для вузов / Под ред. Л. В. Ковальчука [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 174 с. - ISBN 978-5-9704-2962-4.
- 7 Ившина, И.Б. Большой практикум «Микробиология» : учебное пособие для вузов / И. Б. Ившина. – Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2014. – 108 с. – ISBN 978-5-903090-97-6.

б) электронные учебные издания⁶:

1. Няникова, Г.Г. Получение и исследование пробиотических продуктов : учебное пособие / Г.Г. Няникова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, 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: 12.01.2022). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.
2. Няникова, Г.Г. Биотехнология кисломолочных продуктов : методические указания к лабораторным работам / Г.Г. Няникова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), кафедра технологии микробиологического синтеза. – Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2013. – 28 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. - URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 12.01.2022). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.
3. Няникова, Г.Г. Методы определения активности антибиотиков : методические указания к лабораторным работам / Г.Г. Няникова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), кафедра технологии микробиологического синтеза. – Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2014. – 39 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. - URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 12.01.2022). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

⁶ В т.ч. и методические пособия

8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины

Учебный план, РПД и учебно-методические материалы:

<http://media.technolog.edu.ru>

Электронные библиотеки:

WEB of Science, WOS <http://www.chemweb.com>,

Электронная библиотека РФФИ e-library <http://elibrary.ru> <http://e-library.ru>

Scirus <http://www.scirus.com>

Sciencedirect <http://www.sciencedirect.com>

PubMed, PubMedCentral, Biomedcentral <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

<http://www.pubmedcentral.nih.gov> <http://www.biomedcentral.com>

CAS <http://www.cas.org> <http://www.chemport.org> <http://www.chemistry.org>

<http://www.pubs.acs.org>

CiteXplore <http://www.ebi.ac.uk/citexplore>

CSA <http://www.csa.com>

Сайты международных издательств научной литературы (ACS, RSC, J. Wiley IS, M. Dekker, Elsevier, Taylor & Francis Web site, CRC Press Web site).

Электронный каталог на сайте Фундаментальной библиотеки СПбГТИ (ТУ):

<http://www.opticsinfobase.org/>

<http://www.oecd-ilibrary.org/>

<http://www.rsc.org/chemicalscience.pdf>

<http://journals.cambridge.org/>

<http://www.nature.com/>

<http://www.sciencemag.org/>

<http://online.sagepub.com/>

<http://e.lanbook.com/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Все виды занятий по дисциплине «Медицинская биотехнология» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

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

СТО СПбГТИ 020-2011. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лабораторные 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 приходиться, 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 обеспечение⁷

Microsoft Office (Microsoft Excel, Microsoft Word);

P.I.D. – expert станция инженерного сопровождения систем автоматического регулирования, версия 2.05 (демо-версия).

10.3. Базы данных и информационные справочные системы

Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс»

11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы⁸

Для ведения лекционных занятий используется технически оснащенная аудитория на 25 посадочных мест.

Для проведения лабораторных занятий используются помещения, оборудованные необходимыми приборами: весы технические и аналитические, магнитные мешалки, рН-метры, сушильные шкафы, водяные бани, вакуумные насосы, дистилляторы, фотоэлектроколориметры, напольная и настольная качалки, термостатируемые шейкеры, автоклавы, ламинарный шкаф, центрифуги, термостатируемые шкафы, микроскопы.

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.

⁷ В разделе отображаются комплекты лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства, необходимого для обеспечения дисциплины

⁸ В разделе отображается состав помещений, которые представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных образовательной программой по дисциплине, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения.

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации по
дисциплине «Медицинская биотехнология»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования

Индекс компетенции	Содержание ⁹	Этап формирования ¹⁰
ПК-3	Способность применять современные представления об основах биотехнологических, биомедицинских производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования для решения профессиональных задач	промежуточный

⁹ **Жирным шрифтом** выделяется та часть компетенции, которая формируется в ходе изучения данной дисциплины (если компетенция осваивается полностью, то фрагменты не выделяются).

¹⁰ Этап формирования компетенции выбирается по п. 2 РПД и учебному плану (начальный – если нет предшествующих дисциплин, итоговый – если нет последующих дисциплин (или компетенция не формируется в ходе практики или ГИА), промежуточный - все другие)

2. 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-3.1. Осуществление процессов биотехнологического получения препаратов медицинского назначения	Называет основные принципы биотехнологического производства и контроля качества препаратов медицинского назначения (ЗН-1)	Правильные ответы на вопросы № 1-28 к экзамену	Называет с ошибками принципы биотехнологического производства и контроля качества препаратов медицинского назначения	Перечисляет основные принципы биотехнологического производства, неуверенно дает определения основным понятиям и терминам.	Уверенно перечисляет принципы биотехнологического производства и контроля качества препаратов медицинского назначения, правильно определяет основные понятия, хорошо ориентируется в сферах применения препаратов медицинского назначения.
	Обосновывает условия проведения биотехнологических процессов получения препаратов медицинского назначения (У-1)	Правильные ответы на вопросы № 29-53 к экзамену	Некорректно обосновывает условия проведения биотехнологических процессов получения препаратов медицинского назначения	С небольшими ошибками обосновывает условия проведения биотехнологических процессов получения медицинских препаратов	Правильно обосновывает условия проведения биотехнологических процессов получения препаратов медицинского назначения

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
	Демонстрирует владение навыками управления биотехнологическими процессами получения и методами контроля качества препаратов медицинского назначения (Н-1)	Правильные ответы на вопросы № 54-80 к экзамену	Некорректно формулирует задачи, связанные с управлением биотехнологическими процессами получения и методами контроля качества препаратов медицинского назначения	С небольшими ошибками формулирует задачи, связанные с управлением биотехнологическими процессами получения и методами контроля качества препаратов медицинского назначения	Демонстрирует хорошее владение навыками управления биотехнологическими процессами получения и методами контроля качества препаратов медицинского назначения

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации

Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-3:

1. Объекты медицинской биотехнологии.
2. Дайте определения понятиям «полупродукт», «лекарственная субстанция», «готовое лекарственное средство».
3. Источники контаминации в производстве лекарственных средств.
4. Перечислите правила GMP.
5. Правила проведения доклинических испытаний лекарственных препаратов на животных.
6. Показатели лекарственных препаратов, определяемые на лабораторных животных.
7. Альтернативные методы проведения доклинических испытаний лекарственных препаратов.
8. Правила проведения клинических испытаний лекарственных препаратов.
9. Понятие нормофлоры человека. Аутохтоны и аллохтоны.
10. Функции нормальной микрофлоры человека.
11. Дисбактериоз ЖКТ. Причины его возникновения.
12. Этапы лечения дисбактериоза.
13. Требования, предъявляемые к энтеросорбентам.
14. Сравнение антибактериальных препаратов.
15. Пробиотики: состав, готовая форма, показания к применению.
16. Принципы выбора штамма для создания пробиотиков.
17. Требования, предъявляемые к антибиотикам медицинского назначения.
18. Что такое пребиотики и синбиотики.
19. Строение и жизненный цикл бактериофагов.
20. Характеристика цитокинов.
21. Интерлейкины.
22. Интерфероны.
23. Факторы некроза опухоли.
24. Классификация вакцин.
25. Живые вакцины. Способы аттенуации возбудителя.
26. Получение инактивированных вакцин.
27. Получение анатоксинов.
28. Получение рекомбинантных вакцин.
29. Типовая схема получения лекарственных средств.
30. Перечислите стадии производства бактериофага.
31. Технологическая схема получения серийного жидкого бактериофага.
32. Технологическая схема получения сухого бактериофага.
33. Технологическая схема получения Колибактерина.
34. Получение Бифидумбактерина.
35. Получение Лактобактерина.
36. Фазы развития продуцентов антибиотиков.
37. Условия биосинтеза антибиотиков.
38. Способы предобработки культуральной жидкости, содержащей антибиотик.
39. Способы выделения и очистки антибиотиков.
40. Производство бензилпенициллинов.
41. Получение полусинтетических аналогов пенициллина через 6-АПК.
42. Производство стрептомицина.
43. Пути использования микроорганизмов для получения витаминных препаратов.
44. Биосинтез и выделение витамина В₁₂.
45. Биосинтез и выделение рибофлавина.
46. Опишите стадии получения витамина С.
47. Стадии получения бета-каротина.

48. Получение иммунорегуляторных пептидов из тимуса.
49. Получение интерферонов.
50. Получение поликлональных (гетерологичных) антисывороток.
51. Очистка и концентрирование иммунных сывороток.
52. Получение гибридом.
53. Получение моноклональных антител.
54. Номенклатура и ассортимент бактериофагов.
55. Преимущества бактериофагов перед антибиотиками.
56. Показатели качества пробиотиков и методы их определения.
57. Антибиотики животного происхождения.
58. Антибиотики растительного происхождения.
59. Строение, локализация и функции каротиноидов.
60. Условия образования каротиноидов микроорганизмами.
61. Назовите методы определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.
62. Назовите показатели качества вакцин и методы их оценки.
63. Требования, предъявляемые к иммулотропным препаратам
64. Показатели качества вакцин.
65. Способы введения вакцин. Адьюванты.
66. Понятие иммунодефицита. Первичный и вторичный иммунодефициты.
67. Классификация иммуномодуляторов.
68. Применение моноклональных антител.
69. Классификация иммунологических методов.
70. Области применения иммунологических методов.
71. Биоматериал для иммунологических исследований.
72. Методы разделения клеток крови.
73. Понятия чувствительности и специфичности тест-систем.
74. Методы, основанные на реакции преципитации.
75. Иммунодиффузия.
76. Иммуноэлектрофорез.
77. Методы, основанные на реакции агглютинации.
78. Методы, основанные на использовании меченых антител и антигенов.
79. Радиоиммунный анализ.
80. Иммуноферментный анализ.

К экзамену допускаются студенты, выполнившие все формы текущего контроля. При сдаче экзамена студент получает три вопроса из перечня, приведенного выше.

При сдаче экзамена студент получает три вопроса из перечня, приведенного выше. Время подготовки студента к устному ответу на вопросы – до 45 мин.

4. Тестовое задание

- 1) Какое слово лишнее среди терминов, характеризующих эталонный дизайн клинического исследования: рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое, проспективное, обязательное?
- 2) Какие из нижеперечисленных являются аутохтонами для человека? (напишите номер): 1) *Staphylococcus epidermidis*, 2) *Alternaria alternata*, 3) *Pseudomonas putida*, 4) *Bacillus megaterium*, 5) *Candida albicans*, 6) *Saccharomyces cerevisiae*.
- 3) Что является действующим началом в вакцине?
- 4) Что является действующим началом в пробиотике?
- 5) Оптимальная температура роста патогенных для человека микроорганизмов: а) 28 °С; б) 37 °С.

- б) Бактериофаги действуют на нормальную микрофлору человека?
Для фаготерапии используют бактериофаги:
а) литические
б) лизогенные.
- 7) Продуцентом витамина В₁₂ является:
а) *Propionibacterium shermanii*
б) *Shigella sonnei*.
- 8) Чем отличаются каротиноиды от других растительных пигментов?
- 9) Назовите структурную единицу молекулы каротиноида.
- 10) 10000ЕД/мл. Сколько это в г/л?

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

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

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