

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 17.07.2023 21:31:37
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
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ

Направление подготовки

19.04.01 Биотехнология

Направленность программы магистратуры
Молекулярная и клеточная биотехнология

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Заочная

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 «Фармацевтическая биотехнология» 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 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.....	06
4.2. Занятия лекционного типа.....	06
4.3. Занятия семинарского типа.....	08
4.3.1. Семинары, практические занятия	08
4.3.2. Лабораторные занятия.....	08
4.4. Самостоятельная работа.....	09
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 магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
ПК-1 Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические методы для исследований и разработки лекарственных препаратов	ПК- 1.1 Применение современных представлений об основах биотехнологических и биомедицинских производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования для исследований и разработки лекарственных препаратов	Знать: Современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; основных продуцентов и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства; инновационные пути создания и совершенствования лекарственных средств на основе данных геномики, протеомики и биоинформатики (ЗН1) Уметь: осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс (У1) Владеть: физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки (В1)

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая биотехнология» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины» образовательной программы магистратуры и изучается на 2 курсе.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Молекулярная биотехнология», «Молекулярная вирусология», «Молекулярная иммунология», «Биоинформатика». Полученные в процессе изучения дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» знания, умения и навыки могут быть использованы при прохождении производственной практики, а также при выполнении выпускной квалификационной работы магистра.

3. Объем дисциплины

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
Общая трудоемкость дисциплины (зачетных единиц/ академических часов)	4/ 144
Контактная работа с преподавателем:	14
занятия лекционного типа	6
занятия семинарского типа, в т.ч.	
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)*	8 (6)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	-
курсовое проектирование (КР или КП)	-
КСР	-
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	121
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	Кр (2)
Форма промежуточной аттестации (КР, КП, зачет, экзамен)	Экзамен (9)

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.	Введение в фармацевтическую биотехнологию	0,5	-	-	8	ПК-1	ПК-1.1
2.	Биотехнология белковых лекарственных веществ	0,5	2	-	14	ПК-1	ПК-1.1
3.	Ферментные препараты для диагностики и лечения заболеваний	0,5	1	-	12	ПК-1	ПК-1.1
4.	Биотехнология стероидных гормонов	1	2	-	12	ПК-1	ПК-1.1
5.	Антибиотики: биотехнологические способы получения	1	2	-	13	ПК-1	ПК-1.1
6	Витамины: биотехнологические способы получения	0,5	1	-	14	ПК-1	ПК-1.1
7	Тромболики и антикоагулянты.	0,5	-	-	12	ПК-1	ПК-1.1
8	Диагностикумы, аллергены, кровозаменители	0,5	-	-	12	ПК-1	ПК-1.1
9	Биологически активные факторы: факторы свертывания крови, факторы некроза опухоли.	0,5	-	-	12	ПК-1	ПК-1.1
10	Биотехнология получения фагов	0,5	-	-	12	ПК-1	ПК-1.1

4.2. Занятия лекционного типа.

№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, академ. часы	Инновационная форма
1	<i>Введение в фармацевтическую биотехнологию</i> Предмет и задачи фармацевтической биотехнологии. Связь фармацевтической биотехнологии с другими науками: химией, биохимией, физиологией и молекулярной биологией генетикой и др.	0,5	Л, ЛВ
2	<i>Биотехнология белковых лекарственных веществ</i> Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин.	1	Л, ЛВ

№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
	<p>Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. Методы выделения и очистки полупродуктов. Сборка цепей. Контроль за правильным образованием дисульфидных связей. Ферментативный гидролиз проинсулина. Альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина; синтез А и В-цепей в разных культурах микробных клеток. Проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов. Интерферон (Интерфероны). Классификация. Альфа-, бета-, гамма-интерфероны. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения альфа- и гамма-интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения бета-интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов. Их природа. Механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Проблемы стандартизации.</p>		
3	<p><i>Ферментные препараты для диагностики и лечения заболеваний</i> Применение ферментов в медицине как диагностических (энзимодиагностика) и терапевтических (энзимотерапия) средств. Основные принципы энзимодиагностики. Заместительная энзимотерапия при желудочно-кишечных заболеваниях.</p>	0,5	Л, ЛВ
4	<p><i>Биотехнология стероидных гормонов</i> Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.</p>	0,5	Л, ЛВ
5	<p><i>Антибиотики: биотехнологические способы получения</i> Антибиотики нового поколения с уникальными свойствами и специфичностью. Клонирование генов антибиотиков. Генно-инженерные пути получения новых антибиотиков.</p>	1	Л, ЛВ
6	<p><i>Витамины: биотехнологические способы получения</i> Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов</p>	0,5	Л, ЛВ

№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
	методами генетической инженерии. Пути усовершенствования процессов производства витаминов.		
7	<i>Тромболики и антикоагулянты.</i> Анализ систем свертывания крови и антисвертывающая система, их взаимодействие. Характеристика активаторов пламиногена тканевого и урокиназного типа. Современные возможности их получения. Антикоагулянты.	0,5	Л, ЛВ
8	<i>Диагностикумы, аллергены, кровозаменители</i> Формы диагностических препаратов. Иммунологические методы при их использовании. Бактериальные, эритроцитарные и вирусные диагностикумы. Основные формы получаемые биотехнологическим путем. Аллергены и алерголоиды. Механизм аллергических заболеваний и методы диагностики. Требования предъявляемые к кровозамещающим препаратам. Классификация и характеристика кровезамещающих препаратов.	0,5	Л, ЛВ
9	<i>Биологически активные факторы: факторы свертывания крови, факторы некроза опухоли.</i> Факторы свертывания крови. Фактор некроза опухоли. Изменение концентрации фактора некроза опухоли при тяжелых формах заболеваний.	0,5	Л, ЛВ
10	<i>Биотехнология получения фагов</i> Свойства бактериофагов и явление бактериофагии. Специфичность различных форм фагов. Методы определения бактериофагов. Разработка препаратов на основе бактериофагов. Технологические принципы получения бактериофагов.	0,5	Л, ЛВ

4.3. Занятия семинарского типа.

4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку	
2	Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты. Создание рекомбинантных белков "второго поколения" на примере инсулина. Производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке. Интерлейкины. Механизм	2	1	Круглый стол

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновацион- ная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку	
	биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генной инженерии. Перспективы биотехнологического производства.			
3	<i>Ферментные препараты для диагностики и лечения заболеваний</i> Ферменты как дополнительные средства терапии. Ферменты, применяемые при онкозаболеваниях, лечения гнойных ран, способствующие удалению рубцов.	1	1	Круглый стол
4	<i>Биотехнология стероидных гормонов</i> Конкретные реакции биоконверсии стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии.	2	1	Круглый стол
5	<i>Антибиотики: биотехнологические способы получения</i> Поликетидные антибиотики, механизм их синтеза. Разработка методов получения поликетидных антибиотиков. Пути усовершенствования процессов производства антибиотиков.	2	2	Круглый стол
6	<i>Витамины: биотехнологические способы получения</i> Витамины в составе лекарственных средств.	1	1	Круглый стол

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 развития, задачи и перспективы развития современной фармацевтической биотехнологии. Значение фармацевтической биотехнологии для биологии, медицины, сельского хозяйства и биотехнологии. «Красная» биотехнология: определения, значение для человека.	8	

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
2	Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез. Конструирование продуцентов. Пептидные факторы роста и их рецепторы. Промышленное производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов.	14	
3	Производство ферментных препаратов.	12	
4	Биоконверсия преднизолона. Вещество Рейхштейна, как основы для получения стероидных гормонов. Ароматические стероиды.	12	
5	Антибиотики нового поколения на примерах разных классов антибиотиков	13	Контрольная работа
6	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.	14	
7	Получение нефракционированного гепарина и на его основе низкомолекулярные фракции. Белки С и S, тромбомодулин. Тромболитическая терапия активаторами пламингена. Биотехнологическое получение гепарина	12	
8	Лекарственный мониторинг. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Коммерческие диагностические наборы на международном рынке. Моноклональные антитела в терапии и профилактике. Современные методы диагностики заболеваний. Молекулярная диагностика.	12	
9	Результаты, полученные при применении биологически активных факторов: колониестимулирующие факторы, факторы свертывания крови, факторы некроза опухоли в качестве лекарственных средств Гранулоцитарный колониестимулирующий фактор, гранулоцитарно-макрофагальный и макрофагальный факторы, интерлейкин и эритропоэтин, получение.	12	
10	Результаты, полученные при использовании препаратов на основе бактериофагов полученных биотехнологическим путем.	12	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.

Экзамен предусматривают выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций.

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

Пример варианта вопросов на экзамене:

1. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией.
2. Препараты, полученные на основе бактериофагов в биофармацевтической промышленности.

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, необходимой для освоения дисциплин

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.

учебный план, РПД и учебно-методические материалы:

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

электронно-библиотечные системы:

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

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

– Новости GMP (<http://www.gxpnews.ru/>)

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

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

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

СТО СПбГТИ 018-2014. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Семинары и практические 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.

Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс».

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

Для ведения лекционных и практических занятий используется аудитория на 30 посадочных мест, оборудованная доской, демонстрационным экраном, проектором и компьютером.

Для проведения практических занятий используются научно-исследовательские комнаты, оснащенные специализированной мебелью и оборудованием.

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 «Фармацевтическая биотехнология»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования.

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ПК-1	Способность использовать основные биологические, физико-химические, химические методы для исследований и разработки лекарственных препаратов	Промежуточный

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-1.1 Применение современных представлений об основах биотехнологических и биомедицинских производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования для исследований и разработки лекарственных препаратов	Демонстрирует знание современных достижений фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; основных продуцентов и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства; инновационные пути создания и совершенствования лекарственных средств на основе данных геномики, протеомики и биоинформатики	Правильные ответы на вопросы № 2-4, 8-11, 21-25, 47, 27, 33-35	Перечисляет достижения в области фармацевтической биотехнологии, но не способен оценить вклад отдельных наук в ее развитие	Перечисляет достижения биологических наук и биомедицинских технологий в развитие и становление современной фармацевтической биотехнологии. С помощью вопросов преподавателя рассказывает о возможных способах получения лекарственных средств	Перечисляет достижения биологических наук и биомедицинских технологий в развитие и становление современной фармацевтической биотехнологии. Знает возможные инновационные пути создания и совершенствования лекарственных средств на основе современных данных
	Осуществляет биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс	Правильные ответы на вопросы №1, 5,6, 12, 16-20, 26, 39, 46	Владеет информацией о том, как надо осуществлять и регулировать биотехнологический процесс производства лекарственных средств, но не умеет ее анализировать	С недочетами осуществляет биотехнологический процесс производства и изготовления лекарственных средств, но затрудняется в регулировании данного процесса	Грамотно проводит биотехнологический процесс производства и изготовления лекарственных средств, его регулирование.
	Демонстрирует навыки владения физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки	Правильные ответы на вопросы №7, 13-15, 28-32, 36-38, 40-45	Не полностью владеет методиками анализа и исследования, позволяющие подтвердить подлинность лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки	С помощью наводящих вопросов преподавателя выбирает методику для анализа подтверждения чистоты продуцента	Самостоятельно определяет из известных методик необходимые методы анализа для определения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации

а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-1:

1. Рекомбинантные белки: характеристика, значение для получения лекарственных препаратов.
2. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси.
3. Альфа-, бета-, гамма-интерфероны.
4. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях.
5. Ограниченные возможности получения альфа- и гамма-интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов.
6. Микробиологический синтез интерлейкинов.
7. Получение продуцентов методами генетической инженерии.
8. Перспективы биотехнологического производства.
9. Гормон роста человека. Микробиологический синтез. Конструирование продуцентов.
10. Фактор роста нервов.
11. Протеолитические ферменты. Амилолитические, липолитические ферменты.
12. Ферментные препараты в биофармацевтической промышленности.
13. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов.
14. Конкретные подходы к регуляции биосинтеза лизина, треонина.
15. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.
16. Основные продуценты рибофлавина. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.
17. Микробиологический синтез витамина В12.
18. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях.
19. Продуценты и схема биосинтеза эргостерина. Среды и пути интенсификации биосинтеза.
20. Схема биосинтеза образование из β -каротина, витамина А.
21. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.
22. Продуценты антибиотиков. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации.
23. Актиномицеты - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые актиномицетами.
24. Бактерии (эубактерии) - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые бактериями.
25. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.
26. Реакция биотрансформации в получении лекарственных препаратов
27. Пробиотики: определение, классификации.
28. Требования к производственным штаммам.
29. Питательные среды: характеристика, процесс приготовления.
30. Технологические аспекты производства клеточных пробиотиков.
31. Технологические аспекты производства бесклеточных пробиотиков.
32. Технологические аспекты производства комбинированных пробиотиков.
33. Понятие «дисбактериоз», причины возникновения.

34. Лактобактерии, бифидобактерии: характеристика, функции, выполняемые в организме человека.
35. Сравнительная характеристика пробиотических препаратов и антибиотиков.
36. Показатели качества пробиотиков и методы их определения.
37. Имобилизованные ферменты в качестве лекарственных препаратов.
38. Особенности получения аминокислот биотехнологическим методом.
39. Высокотехнологичные лекарственные препараты.
40. Технология генно-инженерных препаратов.
41. Технология и номенклатура БАВ, получаемых с использованием культур растительных тканей.
42. Питательные среды, используемые в производстве биотехнологических лекарственных средств.
43. Технологические аспекты производства бактериофагов.
44. Антибиотики, получаемые методами биотехнологии.
45. Биотехнология микробных полисахаридов.
46. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией.
47. Препараты, полученные на основе бактериофагов в биофармацевтической промышленности.

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

4. Контрольные работы

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

Контрольная работа №1.

Вариант №1

1. Лекарственные формы ферментных препаратов.
2. Разработать процессуальную схему на производство моноклональных антител и указать оборудование для всех стадий процесса.

Контрольная работа №2

Вариант №1

1. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты.
2. Организация отдела контроля качества на биотехнологическом производстве.

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»).