

"Ярославский государственный технический университет"

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

дисциплины

Основы технологии биофармацевтических производств

Направление подготовки: 19.03.01 «Химическая технология»

(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация: Бакалавр

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 *Цели и задачи дисциплины* познакомить студентов с биофармацевтическими производствами; показать применение биотехнологических процессов в фармацевтической отрасли и изучить основные технологии получения биофармацевтических средств.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Профессиональные компетенции	ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	знать	ИПК – 1.1 основные группы лекарственных препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий и роль современной биотехнологии в современной фармацевтической отрасли.
		уметь	ИПК – 1.2 использовать знания по биофармацевтическим производствам и культивировать микроорганизмы на твердых и жидких питательных средах.
		владеть	ИПК – 1.3 навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: Биоорганическая химия, Введение в химию биологически активных соединений; Основы технологии культивирования и масштабирования микроорганизмов, клеточных культур, вирусов; Общая биотехнология и используется при изучении дисциплин Технология производства иммунобиологических препаратов, Основные методы выделения, очистки, концентрирования целевых продуктов биотехнологического производства.

2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела Дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 6				
1	Введение. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	8		4	12
2	Совершенствование биообъектов, используемых в производстве биофармацевтических средств	12		4	16
2	Лекарственные средства, получаемые методами биотехнологии.	28	42	10	80
	Всего в семестре 6	48	42	18	108
	Итого	48	42	18	108

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

В.А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

" 14 " 02 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины

Основы технологии биофармацевтических производств

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр 6

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимер-
ных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты рабочей программы

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ – 2022).

Программу разработал преподаватель кафедры химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

канд. хим. наук, доцент
(ученая степень, должность,

Красникова Н.В.
подпись,

/ Красникова Н.В./
расшифровка подписи)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

на заседании кафедры химической технологии биологически активных веществ и полимерных композитов

(кафедра-разработчик)

"28" июля 2022 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой _____
(подпись)

Гудков С.В.
(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой _____

(подпись)

Гудков С.В.
(расшифровка подписи)

" 11 " 02 2022г.

Директор института химии
и химической технологии _____

(подпись)

Г.В. Рыбина
(расшифровка подписи)

" 14 " 02 2022г.

Регистрационный код программы 7341

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

Зорина К.В.
(подпись)

Зорина К.В.
(расшифровка подписи)

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 **Цели и задачи дисциплины** познакомить студентов с биофармацевтическими производствами; показать применение биотехнологических процессов в фармацевтической отрасли и изучить основные технологии получения биофармацевтических средств.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Профессиональные компетенции	ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	знать	ИПК – 1.1 основные группы лекарственных препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий и роль современной биотехнологии в современной фармацевтической отрасли.
		уметь	ИПК – 1.2 использовать знания по биофармацевтическим производствам и культивировать микроорганизмы на твердых и жидких питательных средах.
		владеть	ИПК – 1.3 навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: Биоорганическая химия, Введение в химию биологически активных соединений; Основы технологии культивирования и масштабирования микроорганизмов, клеточных культур, вирусов; Общая биотехнология и используется при изучении дисциплин Технология производства иммунобиологических препаратов, Основные методы выделения, очистки, концентрирования целевых продуктов биотехнологического производства, а также при прохождении учебной и производственной практики и при выполнении выпускной квалификационной работы.

2 Содержание дисциплины

2.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля¹

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.						
								Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа			Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа		
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа				РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего	Лекции				Практические занятия	Лабораторные занятия
3	6	5	180	+					108			108	48	18	42	72		72

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела Дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр <u>6</u>				
1	Введение. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	8		4	12
2	Совершенствование биообъектов, используемых в производстве биофармацевтических средств	12		4	16
3	Лекарственные средства, получаемые методами биотехнологии.	28	42	10	80
	Всего в семестре <u>6</u>	48	42	18	108
	Итого	48	42	18	108

¹ Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр компетенции по ФГОС/матрице компетенций	Содержание компетенции	Номер раздела или темы		
		1	2	3
ПК-1	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	+	+	+

2.4 Содержание лекционных занятий

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час
		Лекционные занятия
1	Введение. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	8
1.1	Роль биотехнологии в современной фармации. Биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза.	2
1.2	Правила организации лабораторных направлений (GLP). Определение GLP. Правила организации лабораторных исследований GLP.	2
1.3	Проблемы биотехнологии в экологическом плане. Различные пути утилизации отходов биотехнологического производства. Опасность биообъекта для окружающей среды. Продукты биотехнологического производства, опасные в экологическом плане.	2
2	Совершенствование биообъектов, используемых в производстве биофармацевтических средств	12
2.1	Биообъект как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Селекция микроорганизмов. Мутагенез и методы выделения мутантов.	6
2.2	Совершенствование биообъекта методами клеточной инженерии.	6

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо- емкость, час
		Лекционные занятия
3	Лекарственные средства, получаемые методами биотехнологии.	28
2.1	Антибиотики. Значение антибиотиков и понятие антибиотиков. Возникновение антибиотиков. Беталактамы антибиотиков. Группы антибиотиков, образуемых актиномицетами. Противогрибковые и противоопухолевые антибиотики. Определение антимикробной активности антибиотиков. Условия ферментации антибиотиков. Рост биомассы антибиотиков. Механизмы защиты продуцентов от антибиотиков. Механизмы развития резистентности у бактерий к антибиотикам. Борьба с резистентностью.	6
2.2	Биотехнология аминокислот. Методы получения аминокислот. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот. Особенности культивирования штаммов-продуцентов. Условия ферментации аминокислот. Биотехнологическое производство глутаминовой кислоты.	6
2.3	Инженерная энзимология. Иммобилизация ферментов. Определение иммобилизации. Преимущества иммобилизованных ферментов. Методы иммобилизации ферментов. Иммобилизация клеток микроорганизмов. Иммобилизация животных и растительных клеток. Носители для иммобилизации ферментов и целых клеток.	4
2.4	Рекомбинантные белки – инсулин, интерфероны, гормоны роста, противоопухолевые антибиотики.	6
2.5	Иммунобиотехнология. Основы иммунобиотехнологии. Вакцины (живые вакцины, неживые вакцины, комбинированные вакцины). Иммунобиотехнологические препараты. Получение вакцин. Сыворотки. Применение сывороток.	8
2.6	Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений. Возможности использования микроорганизмов в создании лекарственных средств в целом и стероидной структуры, в частности. Краткая историческая справка по развитию трансформации стероидов. Основные стероидные препараты. Сырье для получения стероидных гормонов. Пути биосинтеза стероидных гормонов в организме (холестерин).	4
2.7	Биотехнология в производстве витаминов. Значение витаминов для человека. Источники витаминов. Водорастворимые витамины. Рибофлавин (витамин В2). Цианокоболамин (витамин В12). Пантотеновая кислота (витамин В3). Аскорбиновая кислота (витамин С). Жирорастворимые витамины. Биотехнологическое производство β-каротина.	4

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо- емкость, час
		Лекционные занятия
2.8	Геномика и протеомика. их значение для создания новых лекарственных средств.	4
2.9	Препараты на основе живых культур микроорганизмов (нормофлоры и пробиотики). Причины дисбактериозов в современном мире. 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). Технология культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлор.	6
	Всего в семестре <u>б</u>	48
	Итого	48

* Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в строке 2 таблицы 2.7

2.5 Содержание лабораторного практикума

Номер Раздела	Номер и наименование лабораторных работ	Трудо- емкость, час
	Семестр <u>б</u>	
3	Лабораторная работа № 1 Выделение актиномицетов, продуцирующих антибиотики.	16
3	Лабораторная работа № 2 Выделение из почвы микроорганизмов, продуцирующих гидролитические ферменты.	14
3	Лабораторная работа № 3 Пробиотики и пребиотики. Молочнокислое брожение.	6
3	Лабораторная работа № 4 Биотехнология аминокислот. Разделение и идентификация смеси L-аминокислот в биотехнологическом синтезе.	6
	Всего в семестре <u>б</u>	42
-	Итого	42

2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость, час
	Семестр 6	
1	Дискуссия – «Биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства (общие положения)»; Выполнение тестовых заданий на темы: «Правила организации лабораторных исследований GLP»; «Различные пути утилизации отходов биотехнологического производства. Опасность биообъекта для окружающей среды».	4
2	Дискуссия – «Совершенствование биообъектов, используемых в производстве биофармацевтических средств»	4
3	Выполнение тестовых заданий по темам: «Антибиотики»; «Биотехнология аминокислот»; «Биотехнология в производстве витаминов»; «Иммунобиотехнология»; «Препараты на основе живых культур микроорганизмов (нормофлоры и пробиотики)».	10
	Всего в семестре 6	18
-	Итого	18

2.7 Содержание текущей самостоятельной работы²

Содержание работы	Примерная норма трудоемкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самостоятельной работы
1. Изучение лекционного материала	0,5 часа на 1 час лекц.		24
2. Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) ³			
3. Подготовка к лабораторным занятиям, оформление отчетов по лабораторным работам	0,5 часа на 1 час лабор. зан.	42	21
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0,5 часа на 1 час практ. зан.	18	9
5. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсового проекта	54 / 72		
6. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсовой работы	36		
7. Выполнение, оформление и подготовка к защите расчетного задания, реферата	9		
8. Выполнение домашних заданий	0,25 ч. на 1 задачу		
9. Подготовка к текущим контрольным работам, тестированию по теме (разделу)	2 ч. на тему	9	18
10. Работа с учебной и научной литературой (самостоятельное изучение, конспектирование источников, подготовка обзоров и т.п.)	**		
11. Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств	**		
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
Всего	-	-	72

**** объем устанавливается кафедрой.**

² Объем текущей самостоятельной работы (всего, час.) должен соответствовать таблице 2.1 рабочей программы

³ Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в таблице 2.4

3 Технологическое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

3.1 Структурная матрица используемого технологического и учебно-методического обеспечения

Номер раздела дисциплины	Технологическое обеспечение		Учебно-методическое обеспечение дисциплины																										
			Средства лекционного преподавания		Учебная (печатная) литература для студентов					Электронные ресурсы																			
	Традиционные технологии	Инновационные технологии	Раздаточный материал	Плакаты, стенды, натуральные образцы	Кодопозитивы (фолии)	Видеофрагменты (видеофильмы)	Материалы для мультимедийных средств	Другие средства	Конспект лекций	Учебники, учебные пособия	Методические указания	Задачники	Материалы для самоконтроля	Справочная литература	Другая учебная литература	Электронный практикум	Виртуальные лабораторные работы	Мультимедийные презентации	Обучающие программы	Контролирующие программы	Расчетные программы	Моделирующие программы	Другие электронные ресурсы	Электронные копии					
																							лекций	учебных пособий	методических указаний	задачников	контрольных заданий	справочной литературы	других электронных ресурсов
1	+					+		+	+								+						+						
2	+						+	+	+								+						+						
3	+					+		+	+								+						+						

3.2 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины приводится в документе «Учебно-методическое обеспечение дисциплины», который является неотъемлемой частью данной рабочей программы.

4 Оценочные средства контроля освоения компетенций

4.1 Структурная матрица оценочных средств по дисциплине

Вид и форма контроля, оценочные средства по дисциплине	Шифр компетенции по ФГОС ВО
	ПК-1
1. Текущий контроль по дисциплине	
Собеседование	+
Контрольная работа	
Выполнение домашних заданий	
Тестирование по разделам (темам)	+
Индивидуальные (групповые) творческие задания	
Защита лабораторных работ	+
Работа на практических занятиях, семинарах	+
Выполнение расчетно-графических работ	
Реферат, эссе, доклад	
Другие формы текущего контроля (указать) _____	
2. Итоговый контроль по дисциплине	
Зачет	
Экзамен	+
Курсовая работа (защита)	
Курсовой проект (защита)	
Тестирование итоговое	
Другие формы итогового контроля по дисциплине (указать) _____	

Соответствие видов контроля и оценочных средств осваиваемым компетенциям отмечается в таблице знаком «+»

5 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
1.	Мультимедийная аудитория.	Компьютер, проектор.
2.	Учебная микробиологическая лаборатория на базе кафедры.	Ламинарный бокс, оптический микроскоп, низкотемпературная морозильная камера, холодильник, инкубатор, дозатор, сухожаровой шкаф, чашки Петри, питательные среды, культуры микроорганизмов, химические реактивы и посуда, вытяжной шкаф, электроплитка, счетная камера Горяева.

6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине используется следующее лицензионное программное обеспечение

1. LibreOffice (Лицензия - GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE v3
<http://www.libreoffice.org/>)

7 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лекция	Обучающемуся рекомендуется: 1. Вести конспект лекций: кратко излагая содержание материала, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, приводить графики и схемы; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. 2. При записи лекционного материала правильно применять термины, понятия, проверять их с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований. 3. Вопросы, термины, материалы лекции, которые вызывают трудности, рассмотреть самостоятельно (поиск ответов в рекомендуемой литературе). 4. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на текущих консультациях или после лекции.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лабораторные занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы. 2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ. 3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе. 4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и(или) лаборанта, вести соответствующие записи. 5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.
Практические занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия. 2. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи. 3. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания.
Выполнение курсовых работ (проектов), РГР, контрольных работ	Обучающийся должен: 1. Получить задание на курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР у преподавателя в начале семестра. 2. При подготовке к выполнению работы изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, ознакомиться с объемом и учебной целью работы; продумать порядок своих действий, распределить время на выполнение работы, консультирование у преподавателя. 3. Выполнить работу в соответствии с выданным заданием, при необходимости консультируясь с преподавателем. 4. Оформить курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР в соответствии с требованиями стандартов ЯГТУ. 5. Защитить выполненную работу в установленные сроки.
Самостоятельная работа	Обучающемуся рекомендуется: 1. Самостоятельно изучить (повторить) конспект лекций,

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Изучить темы, выданные на самостоятельное изучение, по рекомендованным источникам (раздел 3.2 настоящей рабочей программы) 3. Выполнять все виды текущей самостоятельной работы, указанные в таблице 2.7 настоящей рабочей программы.
Подготовка к зачету, экзамену	Обучающемуся рекомендуется: 1. При подготовке к зачету, экзамену изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Внимательно ознакомиться с вопросами к зачету, экзамену, распределить время на подготовку, консультирование у преподавателя. 3. По вопросам, вызвавшим затруднение, проконсультироваться с преподавателем (для экзамена – явка на экзаменационную консультацию обязательна).

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

Б.А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

" 14 " 2022 г.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
дисциплины

Основы технологии биофармацевтических производств

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр 6

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

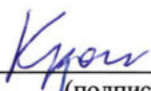
Ярославль 2022

Реквизиты

Учебно-методическое обеспечение разработано к рабочей программе, составленной в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Учебно-методическое обеспечение разработал преподаватель кафедры химической технологии биологически активных веществ и полимерных композитов

канд. хим. наук, доцент
(ученая степень, должность)



(подпись)

/ Красникова Н.В. /
(расшифровка подписи)

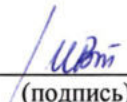
СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой


(подпись)

Гудков С.В.
(расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ


(подпись)

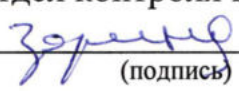
Фуникова Т.Н.
(расшифровка подписи)

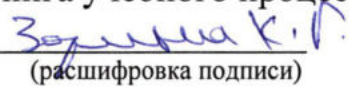
" 10 " 02 2022г.

Регистрационный код рабочей программы

7341

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ


(подпись)


(расшифровка подписи)

1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:

1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ (печатные¹, электронные издания²):

1. Егорова, Т.А. Основы биотехнологии: учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по спец. "Биология" / Т. А. Егорова, С. М. Клунова, Е. А. Живухина. - 3-е изд., стер. - М. : Академия, 2006. - 208 с. (29 экз.)

2. Лысов, П.К. Биология с основами экологии: учебник для студ. естественнонауч., техн. и гуманитар. напр. и спец. Вузов / П. К. Лысов, А. П. Акифьев, Н.А. Добротина. - М.: Высш.шк., 2007. - 655 с. (31 экз.)

3. Яманина, Н.С. Основы биотехнологии : учеб.-метод. пособие / Н. С. Яманина, О. П. Филиппова, Н. Л. Гурылева ; Ярослав. гос. техн. ун-т, Каф. "Охрана труда и природы". - Ярославль : ИД ЯГТУ, 2015. - 119 с. [http://www.ystu.ru:39445/protected/book/view book/597](http://www.ystu.ru:39445/protected/book/view%20book/597) (29 экз.)

1.2 Профессиональные базы и информационно-справочные системы (например, e-Library, Техэксперт, Консультант плюс и др.)

1. e-Library www.e-library.ru

2. ВИНТИ РАН www.viniti.ru

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети) <http://biblio.ystu.ru/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

1.3 Рекомендуемые для самостоятельного изучения (не обязательные) издания и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] : учеб. пособие / С. Н. Орехов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - Режим доступа: ЭБС "Консультант студента" - www.studentlibrary.ru.

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Норматив книгообеспеченности 25 книг на 100 человек. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web>

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php>

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный технический университет»

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и
полимерных композитов»

«УТВЕРЖДАЮ»:

Заведующий кафедрой

_____/ Гудков С.В. /
_____/ 28.01 / 2022 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

Основы технологии биофармацевтических производств

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»
(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения: очная

Авторы/разработчики ФОСД:

Красникова Н.В., канд. хим. наук, доцент / Крас / Красникова Н.В. / 27.01.2022
(подпись) (дата)

Рассмотрено на заседании кафедры химическая технология биологически
активных веществ и полимерных композитов,
протокол № 6 от "28" января 2022 г.

Рег. код рабочей программы 7341

Рег. код ФОСД 6352

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ Зоричев / Зоричев К.П.
(подпись)

Ярославль 2022 г.

1 Общие сведения о дисциплине¹

1.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля²

Общие сведения				Форма контроля					Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.			
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа				Текущая самостоятельная работа
												Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	
3	6	5	180	+					108			108	48	18	42	72
																72

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины³

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины
1	Введение. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.
2	Совершенствование биообъектов, используемых в производстве биофармацевтических средств
3	Лекарственные средства, получаемые методами биотехнологии.

¹ Раздел заполняется в соответствии с учебным планом и рабочей программой по учебной дисциплине

² Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы

³ Таблица заполняется в соответствии с п.2.2 рабочей программы

1.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций ⁴

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы		
			1	2	3
ПК-1	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	<i>ИПК – 1.1</i> Знать основные группы лекарственных препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий и роль современной биотехнологии в современной фармацевтической отрасли. <i>ИПК – 1.2</i> Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам и культивировать микроорганизмы на твердых и жидких питательных средах. <i>ИПК – 1.3</i> Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.	+	+	+

Данная таблица отражает перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины.

⁴ Таблица заполняется в соответствии с п.2.3 рабочей программы

2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

2.1 Перечень используемых форм контроля, контрольно-измерительных и оценочных материалов

Номера разделов	Формы контроля, контрольно-измерительные и оценочные материалы												
	Оценочные материалы для собеседования	Оценочные материалы для контрольных работ	Оценочные материалы для самостоятельной (домашней) работы	Тестовые задания	Оценочные материалы для практических занятий	Оценочные материалы для лабораторных работ	Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ	Оценочные материалы для курсовых работ (проектов)	Оценочные материалы для РГР	Оценочные материалы для рефератов, эссе	Оценочные материалы для зачета	Оценочные материалы для экзамена	Прочие виды оценочных материалов
Компетенция ПК-1													
1	+			+	+							+	
2	+			+	+	+						+	
3	+			+	+	+						+	

2.2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание указанных в таблице 2.1 контрольно-измерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

Вопросы

для собеседования / защиты лабораторных и практических работ

Раздел (тема) 1 Введение. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.

Компетенция ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.

Индикатор компетенции ИПК – 1.1 Знать основные группы лекарственных препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий и роль современной биотехнологии в современной фармацевтической отрасли. **ИПК – 1.2** Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам и культивировать микроорганизмы на твердых и жидких питательных средах. **ИПК – 1.3** Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.

Вопросы:

1. Дать определение биотехнологии.
2. Какая связь биотехнологии с биологическими, химическими, техническими и другими науками?
3. Рассказать о роли биотехнологии в современной фармации.
4. Какие практические задачи решает биотехнология? Перечислить важнейшие этапы ее развития.
5. Как осуществляется биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства (общие положения)?
6. Перечислить необходимые условия для биосинтеза.
7. Какой принцип подбора биотехнологических объектов (модельные и базовые микроорганизмы, штаммы микроорганизмов, используемые в биотехнологии)?
8. Каким образом растения используются как источник биологически активных веществ?
9. Рассказать о использовании животных и культур животных клеток для продукции биологически активных веществ.
10. Микроорганизмы - основные объекты биотехнологии. Перечислить основные преимущества микроорганизмов перед другими объектами в решении современных биотехнологических задач.
11. Что такое селекция микроорганизмов и как осуществляется их выделение?
12. Промышленные ферменты, продуцируемые микроорганизмами.
13. Кто такие субстраты и как они используются в биотехнологии?
14. Какие требования, предъявляют к питательным субстратам, используемым в биотехнологических процессах?

15. Какие отходы используются как сырье для биотехнологических процессов?

16. В чем суть правил организации лабораторных направлений (GLP)?
Определение GLP.

17. Перечислить правила организации лабораторных исследований GLP.

18. Какие существуют пути утилизации отходов биотехнологического производства?

19. Какую опасность может нести биообъект для окружающей среды?

20. Привести примеры продуктов биотехнологического производства, опасные в экологическом плане.

Раздел (тема) 2 Совершенствование биообъектов, используемых в производстве биофармацевтических средств

Компетенция ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.

Индикатор компетенции ИПК – 1.1 Знать основные группы лекарственных препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий и роль современной биотехнологии в современной фармацевтической отрасли. **ИПК – 1.2** Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам и культивировать микроорганизмы на твердых и жидких питательных средах. **ИПК – 1.3** Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.

Вопросы:

1. Привести классификация биообъектов.
2. Перечислить преимущества новых технологий получения лекарственных средств
3. Какие существуют варианты использования биообъектов?
4. Перечислить свойства биообъекта для его совершенствования.
5. Что такое селекция микроорганизмов?
6. Дать определение мутагенеза и указать методы выделения мутантов.
7. Указать применение клоновых культур.
8. Какие бывают типы мутаций?
9. Что такое реверсии мутантов?
10. Перечислить цели биотехнолога при совершенствовании биообъекта.
11. Опишите технику клеточной инженерии.
12. Опишите технику генно-клеточной инженерии.
13. Совершенствование биообъекта методами генной инженерии.

Раздел (тема) 3 Лекарственные средства, получаемые методами биотехнологии.

Компетенция ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.

Индикатор компетенции ИПК – 1.1 Знать основные группы лекарственных препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий и роль современной биотехнологии в современной фармацевтической отрасли. **ИПК – 1.2** Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам и культивировать микроорганизмы на твердых и жидких питательных средах. **ИПК – 1.3** Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.

Вопросы:

1. Привести примеры лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии.
2. Дать определение антибиотикам. Какое значение имеют антибиотики в жизни человека?
3. Когда возникли антибиотики?
4. Кто такие бета-лактамы антибиотики?
5. Перечислить группы антибиотиков, образуемых актиномицетами.
6. Противогрибковые и противоопухолевые антибиотики.
7. Дать определение антимикробной активности антибиотиков.
8. При каких условиях осуществляется ферментация антибиотиков, рост биомассы антибиотиков?
9. Какие существуют механизмы защиты продуцентов от антибиотиков?
10. Что понимается под механизмом развития резистентности у бактерий к антибиотикам? Можно ли бороться с резистентностью?
11. Перечислить методы получения аминокислот.
12. Какие существуют механизмы регуляции биосинтеза аминокислот?
13. Какие условия ферментации аминокислот, контроль качества аминокислот (хроматографирование)?
14. Что такое инженерная энзимология и иммобилизация ферментов? Дать определение иммобилизации.
15. Какие преимущества иммобилизованных ферментов?
16. Перечислить методы иммобилизации ферментов.
17. Что такое иммобилизация клеток микроорганизмов, животных и растительных клеток?
18. Кто относится к рекомбинантным белкам и дать им определения?
19. Чем занимается иммунобиотехнология?
20. Дать определение вакцины. Какие существуют вакцины?
21. Что представляют собой живые, неживые и комбинированные вакцины?
22. Привести примеры иммунобиотехнологических препаратов.

23. Как осуществляют получение вакцин?
24. Дать определения сыворотки. Где и когда применяют сыворотки?
25. Что такое биотрансформации стероидных соединений?
26. Привести примеры стероидных препаратов.
27. Какое сырье используется для получения стероидных гормонов?
28. Рассказать о производстве витаминов с использованием методов биотехнологии.
29. Какое значение имеют витамины для человека?
30. Какие существуют источники витаминов?
31. Привести примеры водорастворимых и жирорастворимых витаминов.
32. Как осуществляется производство рибофлавина (витамин В2) и аскорбиновой кислоты (витамин С)?
33. Кто такие нормофлоры и пробиотики? Причины дисбактериозов в современном мире.
34. Что такое симбиоз человека и микрофлоры?
35. Что понимается под нормальной (резидентская) микрофлорой желудочно-кишечного тракта и ее значение для здоровья человека (противопатогенная функция, влияние на усвоение лактозы, влияние на холестерин, антитоксическое действие, влияние на иммунитет)?
36. Рассказать о технологии культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлор.

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если было получено 2/3 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если было получено менее 2/3 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

Вопросы для экзамена

Типовые вопросы:

1. Роль биотехнологии в современной фармации. Биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза.
2. Правила организации лабораторных направлений (GLP). Определение GLP. Правила организации лабораторных исследований GLP.
3. Проблемы биотехнологии в экологическом плане. Различные пути утилизации отходов биотехнологического производства. Опасность биообъекта для окружающей среды. Продукты биотехнологического производства, опасные в экологическом плане.
4. Антибиотики. Значение антибиотиков и понятие антибиотиков. Возникновение антибиотиков. Бета-лактамы антибиотиков. Группы антибиотиков, образуемых актиномицетами. Противогрибковые и противоопухолевые антибиотики. Определение антимикробной активности антибиотиков. Условия ферментации антибиотиков. Рост биомассы антибиотиков. Механизмы защиты продуцентов от антибиотиков. Механизмы развития резистентности у бактерий к антибиотикам. Борьба с резистентностью.
5. Биотехнология аминокислот. Методы получения аминокислот. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот. Особенности культивирования штаммов-продуцентов. Условия ферментации аминокислот. Контроль качества аминокислот (хроматографирование).
6. Инженерная энзимология. Иммобилизация ферментов. Определение иммобилизации. Преимущества иммобилизованных ферментов. Методы иммобилизации ферментов. Иммобилизация клеток микроорганизмов. Иммобилизации животных и растительных клеток. Носители для иммобилизации ферментов и целых клеток.
7. Рекомбинантные белки –инсулин, интерфероны, гормоны роста, вакцины, противоопухолевые антибиотики.
8. Иммунобиотехнология. Основы иммунобиотехнологии. Вакцины (живые вакцины, неживые вакцины, комбинированные вакцины). Иммунобиотехнологические препараты. Получение вакцин. Сыворотки. Применение сывороток.
9. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений. Возможности использования микроорганизмов в создании лекарственных средств в целом и стероидной структуры, в частности. Краткая историческая справка по развитию трансформации стероидов. Основные стероидные препараты. Сырье для получения стероидных гормонов. Пути биосинтеза стероидных гормонов в организме (холестерин).
10. Биотехнология в производстве витаминов. Значение витаминов для человека. Источники витаминов. Водорастворимые витамины. Рибофлавин (витамин В2). Цианокоболамин (витамин В12). Пантотеновая кислота (витамин В3). Аскорбиновая кислота (витамин С). Жирорастворимые витамины.

11. Препараты на основе живых культур микроорганизмов (нормофлоры и пробиотики). Причины дисбактериозов в современном мире. Симбиоз человека и микрофлоры и его классификация. Нормальная (резидентская) микрофлора желудочно-кишечного тракта и ее значение для здоровья человека (против патогенная функция, влияние на усвоение лактозы, влияние на холестерин, анти-токсическое действие, влияние на иммунитет). Технология культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлоров.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	<i>ИПК – 1.1 Знать</i> основные группы лекарственных препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий и роль современной биотехнологии в современной фармацевтической отрасли. <i>ИПК – 1.2 Уметь</i> использовать знания по биофармацевтическим производствам и культивировать микроорганизмы на твердых и жидких питательных средах. <i>ИПК – 1.3 Владеть</i> навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.	1-11

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на три вопроса из выше представленного списка;

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на два вопроса из выше представленного списка;

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на один вопрос и половина по второму вопросу из выше представленного списка;

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент отвечает на один вопрос.

Типовые задания (задачи) для экзамена

Типовые задания (задачи)⁵:

1. Рассмотреть технологию и составить блок-схему производства каротина.
2. Рассмотреть технологию и составить блок-схему производства глутаминовой кислоты.
3. Рассмотреть технологию производства и составить блок-схему производства инсулина.
4. Рассмотреть технологию и составить блок-схему производства брюшнотифозной вакцины.
5. Рассмотреть состав питательной среды и условия культивирования при производстве глутаминовой кислоты.
6. Рассмотреть состав питательной среды и условия культивирования при производстве каротина.
7. Рассмотреть состав питательной среды и условия культивирования при производстве инсулина.
8. Рассмотреть состав питательной среды и условия культивирования при производстве брюшнотифозной вакцины.
9. Рассмотреть состав питательной среды и условия культивирования при производстве нормофлор.

⁵ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	<i>ИПК – 1.1 Знать</i> основные группы лекарственных препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий и роль современной биотехнологии в современной фармацевтической отрасли. <i>ИПК – 1.2 Уметь</i> использовать знания по биофармацевтическим производствам и культивировать микроорганизмы на твердых и жидких питательных средах. <i>ИПК – 1.3. Владеть</i> навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.	1-9

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на один вопрос из выше представленного списка;

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на 2/3 од-

ного вопроса из выше представленного списка;

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на ½ вопрос из выше представленного списка;

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент не отвечает на один вопрос.

Типовые контрольные задания для лабораторных и практических работ

Типовые контрольные задания ⁶:

Задание 1. Ответить на следующие вопросы:

1. Назовите группы микроорганизмов, используемые в биотехнологии.
2. Перечислите основные этапы подбора микроорганизмов для использования в биотехнологии.
3. Какие соединения наиболее часто используются в качестве субстратов для культивирования объектов биотехнологии?
4. Назовите требования, которым должны удовлетворять субстраты, используемые в биотехнологии.
5. Что является источником природного сырья для биотехнологии?
6. Какие органические отходы используются в качестве сырья для биотехнологии?

Задание 2. Разобрать понятия: объекты биотехнологии, цианобактерии, *E. coli*, термофилы, мезофиллы, ступенчатая селекция, индуцированный мутагенез.

Задание 3. Объяснить следующие термины: генетическая инженерия, селективная среда, селекция, штаммы-продуценты, биомасса, питательная среда, субстрат.

Задание 4. Предложить состав сырья для получения антибиотиков в микробиологическом синтезе.

Задание 5. Предложить исходное сырье для получения гормонов с использованием разных источников.

Задание 6. Рассмотреть стадии синтеза и выделения антибиотиков в микробиологическом синтезе.

Задание 7. Рассмотреть стадии синтеза и выделения гормонов в биосинтезе.

Задание 8. Разобрать понятия: иммобилизация ферментов, рекомбинантные белки, иммунобиотехнология.

Задание 9. Объяснить следующие термины: ферментация, ферментеры, витамины, аминокислоты.

Задание 10. Ответить на следующие вопросы:

⁶ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

1. Назовите ряд проблем, связанных с применением природного пеницилина, которые удалось решить при помощи биотехнологии.

2. Как с помощью генной инженерии удалось решить проблему получения человеческого инсулина?

3. Что называют интерферонами, на какие группы они делятся?

4. Дайте определение инженерной энзимологии.

5. Каковы перспективы применения иммобилизованных ферментов?

Задание 11. Разобрать понятия: полусинтетические антибиотики, пенициллин, ампициллин, продуценты антибиотиков.

Задание 12. Заполните таблицу.

Таблица 1. Характеристика носителей иммобилизованных ферментов

Носители	Характеристика, примеры
Органические: 1) природные 2) синтетические	
Неорганические	

Задание 13. Объяснить следующие термины: гормоны, гормон роста, инсулин, интерферон, иммобилизованные ферменты.

Задание 14. Составить таблицу по лекарственным препаратам, получаемых методами биотехнологии.

Таблица 2. Лекарственные препараты, получаемые методами биотехнологии.

Название группы лекарственных препаратов	Биообъекты, используемые в синтезе	Примеры лекарственных препаратов	Применение

Задание 15. Объяснить следующие термины: нормофлоры и пробиотики, симбиоз человека, нормальная (резидентская) микрофлора желудочно-кишечного тракта.

Задание 16. Объяснить накопление бета-каротина в клеточной массе в процессе биосинтеза.

Задание 17. Объяснить цель процесса термолиза в процессе биосинтез бета-каротина.

Задание 18. Объяснить процесс фильтрования биомассы после процесса производства глутаминовой кислоты.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	<i>ИПК – 1.1 Знать</i> основные группы лекарственных препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий и роль современной биотехнологии в современной фармацевтической отрасли. <i>ИПК – 1.2 Уметь</i> использовать знания по биофармацевтическим производствам и культивировать микроорганизмы на твердых и жидких питательных средах. <i>ИПК – 1.3 Владеть</i> навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.	1-18

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент выполнил 4 задания из выше представленного списка.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент выполнил 3 задания.

Оценка "Удовлетворительно" выставляется, если студент выполнил два задания из вы представленного списка.

Оценка "Неудовлетворительно" выставляется, если студент выполнил одно задание выше представленного списка.

Типовые тестовые задания для текущего (итогового) контроля по дисциплине⁷

Время на ответ: 60 минут

Тестовые задания:

Тема 1

1. Выберите правильное определение биотехнологии как науки:
 - а) это наука о способах создания продуцентов биологически активных веществ на основе живых организмов.
 - б) это наука, изучающая продуценты биологически активных веществ, созданные на основе живых организмов.
 - в) это наука, которая изучает живые организмы и созданные на их основе биологически активные вещества.
 2. В любом биотехнологическом процессе необходимо участие и взаимодействие между собой:
 - а) организма с организмом;
 - б) организма с субстратом;
 - в) организма с окружающей средой.
 3. Назовите главное звено биотехнологического процесса:
 - а) биологический субстрат;
 - б) целевой продукт;
 - в) биологический объект.
 - а) организмы должны обладать высокой скоростью роста;
 - б) организмы должны быть резидентами к посторонней микрофлоре;
 - в) способность организма синтезировать целевой продукт;
 - г) организмы должны обладать высо-
4. О каком из нижеприведенных веществ идет речь: «...один из самых распространенных биополимеров, составляет половину высушенной растительной массы, легко разрушается путем химического или ферментативного гидролиза»?
 - а) лигнин;
 - б) крахмал;
 - в) целлюлоза;
 - г) лигноцеллюлозный комплекс.
 5. Какие из ниже перечисленных объектов рассматриваются как основные объекты биотехнологии:
 - а) объекты растительного и животного происхождения;
 - б) микроорганизмы;
 - в) многокомпонентные ферментные системы клеток;
 - г) отдельные ферменты.
 6. Назовите главный критерий, используемый при выборе биотехнологического объекта:
 9. Синтетическая среда – это среда, в состав которой входят:
 - а) растительные добавки;
 - б) чистые химические соединения определенного состава;
 - в) мясной экстракт;
 - г) микробные добавки и химические

⁷ При оформлении оценочных материалов в виде тестовых заданий допускается разделение заданий по видам контроля (тесты для текущего контроля и тесты для итогового контроля), по разделам дисциплины

кой конкурентоспособностью.

7. Из нижеприведенных выберите критерии, которым должны удовлетворять субстраты:

- а) недефицитность;
- б) дешевизна;
- в) природное происхождение;
- г) присутствие в составе синтетических веществ.

8. Наилучшим субстратом для ферментации из компонентов нефти являются:

- а) алканы с числом углеродных атомов от 2 до 10;
- б) алканы с числом углеродных атомов от 10 до 20;
- в) алканы с числом углеродных атомов от 20 до 30.

10. Выберите сырьевые материалы, которые коммерчески выгодны и наиболее широко используются в биотехнологии:

- а) солома;
- б) метанол;
- в) жом;
- г) крахмал;
- д) меласса;
- е) молочная сыворотка;
- ж) сырой сахар.

Тема 2

1. Лекарственные средства, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и иммунодиагностики инфекционных и неинфекционных болезней и аллергических состояний человека (животных) – это: а) интерфероны; б) вакцины; в) медицинские (ветеринарные); иммунобиологические препараты г) анатоксины; д) антибиотики.

2. На основе штамма M-17 *Escherichia coli* создан препарат: а) бификол; б) лактобактерин; в) бифидумбактерин; г) колибактерин; д) ацилакт.

5. Антибиотики являются: а) первичными метаболитами; б) вторичными метаболитами; в) третичными метаболитами; г) все выше перечисленные.

6. Для селективных окислителей d-сорбита в L-сорбозу используют микроорганизмы: а) *Saccharomyces cerevisiae*; б) *Escherichia coli*; в) *Gluconobacter*.

6. При синтезе витамина С (аскорбиновой кислоты) в качестве окислителей используют: а) *Candida albicans*; б) *Strepto-*

3. Пенициллинацилаза используется при: а) проверке заводских серий пенициллина на стерильность; б) оценке эффективности пенициллиновых структур против резистентных бактерий; в) получении полусинтетических пенициллинов; г) снятии побочных эффектов пенициллинов; д) обезвреживании отходов производства пенициллинов.

4. Микроорганизмы, которые НЕ используются для получения антибиотиков: а) бактерии; б) вирусы; в) актиномицеты; г) грибы; д) все выше перечисленные варианты.

11. Продуценты, которые НЕ используются для получения рекомбинантных белков: а) *Escherichia coli*; б) *Saccaromyces carlsbergensis*; в) *Saccaromyces cerevisiae*; г) *Streptococcus*; д) *Bacillus subtilis*.

12. Контроль лекарственных средств рекомбинантных белков проводят по следующим показателям: а) подлинность и чистота; б) отсутствие острой

coccus pyogenes.

7. Типы питательных сред, которые используются в производстве антибиотиков при культивировании микроорганизмов: а) мягкие; б) твердые; в) жидкие; г) газообразные; д) все выше перечисленные.

8. Продуцентами витамина B₂ (рибофлавина) являются: а) *Escherichia coli*; б) *Eremothecium ashbyii* и *Scherichia coli*; в) *Saccharomyces cerevisiae*; г) *Ashbya gossipii* и *Saccharomyces cerevisiae*; д) *Eremothecium ashbyii* и *Ashbya gossipii*.

9. Методы получения β-каротина: а) химический; б) микробиологический; в) химико-энзиматический; г) химический и микробиологический; д) микробиологический и химико-энзиматический.

10. Рекомбинантный белок – это... а) белок «включающий» или «выключающий» транскрипцию; б) белок, кодируемый клонированной рекомбинантной ДНК; в) белок, блокирующий связывание ДНК-полимеразы с оператором и промотором; г) белок, расщепляющий пептидные связи в белковых молекулах; д) все выше перечисленные определения верны.

15. Какие из нижеприведенных аминокислот получают по технологии ферментации?

- а) метионин;
- б) триптофан;
- в) глутаминовая кислота;
- г) аспарагиновая кислота.

16. Выберите правильное определение иммобилизованных ферментов:

- а) это ферменты, искусственно связанные с растворимым носителем, но сохраняющие свои каталитические свойства;
- б) это ферменты, искусственно свя-

и хронической токсичности; в) биологическая активность; г) биологическая и иммунологическая тождественность; д) все указанные показатели.

13. Инсулин – это... а) гормон, стимулирующий пролиферацию и дифференцировку гормон-чувствительных клеток в морфологически распознаваемые эритробласты; б) группа эндогенных гликопротеидов, которые оказывают неспецифическое противовирусное действие; в) гормон, секретируемый передней долей гипофиза; г) гормон, регулируемый углеводный обмен в организме; д) гормон, секретируемый щитовидной железой.

14. Орган, в котором вырабатывается предшественник гормона инсулина – проинсулин: а) печени; б) слизистой двенадцатиперстной кишки; в) слизистой желудка; г) поджелудочной железы; б) селезенке.

17. Назовите недостатки природных носителей иммобилизованных ферментов:

- а) гидрофильность;
- б) биodeградируемость;
- в) полифункциональность;
- г) высокая стоимость.

18. Назовите методы иммобилизации ферментов:

- а) химические;
- б) биохимические;
- в) биологические;
- г) физические.

занные с нерастворимым носителем, не сохраняющие свои каталитические свойства;

в) это ферменты, не связанные с носителем и не сохраняющие свои каталитические свойства;

г) это ферменты, искусственно связанные с нерастворимым носителем, но сохраняющие свои каталитические свойства.

Тема 3

1. В качестве субстанции используемой в биотехнологии является:

А) крахмал; Б) катализатор; В) прокариоты; Г) протеины.

2. Для ферментов не характерно:

А) высокая избирательность; Б) термолабильность; В) возможность регенерации; Г) быстрая потеря активности.

3. В биотехнологическом процессе не подлежит стерилизации:

А) оборудование; Б) питательная среда; В) атмосфера ферментера; Г) культура.

4. Термолабильные жидкие питательные среды стерилизуют: А) пастеризацией; Б) автоклавированием; В) бактериальным фильтрованием; Г) химическими веществами.

5. Термостабильные жидкие питательные среды стерилизуют: А) химическими веществами; Б) автоклавированием; В) пастеризация; Г) УФ облучение.

6. Стерилизация оборудования ферментации осуществляется: А) УФ облучением; Б) автоклавированием; В) бактериальным фильтрованием; Г) химическими веществами.

7. Ферментация, протекающая во всем объеме ферментера – это: А) глубинное культивирование; Б) поверхностный биосинтез; В) объемная ферментация; Г) непрерывный биосинтез.

8. К первичным метаболитам микроорганизмов относятся: А) аминокислоты; Б) антибиотики; В) алкалоиды; Г) все перечисленное.

9. Метод трансформации относится: А) клеточная инженерия; Б) генная инженерия; В) клеточно-генная; Г) селекция.

10. Выращивание посевного материала осуществляется в: А) инокуляторе; Б) ферментере; В) пробирке Эппендорфа; Г) чашке Петри.

11. В профилактических целях используют препарат: А) пеницилин; Б) бифидумбактерин; В) глутамат натрия; Г) вакцина «полиорикс».

12. В качестве органического носителя при иммобилизации клеток используются: А) термический песок; Б) желатин; В) глицерин; Г) клетчатка.

13. В качестве неорганического носителя при иммобилизации микроорганизмов используется: А) техническая сода; Б) целлюлоза; В) окись алюминия; г) мел.

14. Препарат, при введении которого в организм стимулируется образование антител: А) вакцина; Б) пробиотик; В) ферментативный препарат; Г) сыворотка.

15. К живой вакцине относится: А) вакцина против столбняка; Б) вакцина против дифтерии; В) вакцина против брюшного тифа; Г) вакцина против кори.

16. К β -лактамным антибиотикам относится: А) цефалоспорины; Б) тетрациклины; В) аминогликозиды; Г) противоопухолевые антибиотики.

17. Актиномицетами биосинтезируется антибиотики: А) пеницилины; Б) монобактамы; В) тетрациклины; Г) цефалоспорины.

18. Механизм биологического действия антибиотиков: А) ингибирование синтез клеточной стенки; Б) ферментативная система антибиотика разрушает бактерии; В) образования барьера проницаемости бактериальной мембраны; Г) изменение метаболического пути бактерий

19. Полусинтетические β -лактамные антибиотики получают из: А) пеницилин G; Б) цефалоспорины; В) 6-аминопеницилановой кислоты; Г) пеницилина V.

20. К жирорастворимым витаминам относится: А) рибофлавин; Б) тиамин; В) токоферол; Г) аскорбиновая кислота.

21. Ежедневная потребность организма в: А) витамина А; Б) витамине D; В) витамине B; Г) витамине E.

22. Какой метод получения витаминов существует: А) химический синтез; Б) экстракция витаминов из природного сырья; В) биосинтез витаминов; Г) все перечисленные.

23. Аминокислота получаемая методом биотехнологии: А) аспарагиновая кислота; Б) глутаминовая кислота; В) фумаровая кислота; Г) все перечисленные.

24. Какие бактерии не входят в нормальную микрофлору кишечника: А) бифидобактерии; Б) лактобациллы; В) стафилаки; Г) кандиды.

25. Биотрансформация – это: А) процесс высушивания клеток или тканей в замороженном состоянии под вакуумом; Б) метод стерилизации насыщенным паром под давлением; В) превращение исходных органических соединений (предшественников) в целевой продукт с помощью клеток живых организмов; Г) один из методов разделения смесей за счет равновесного распределения вещества между двумя несмешивающимися жидкостями.

26. Токсины являются: А) живыми ослабленными микроорганизмами; Б) неживыми микробными клетками; В) продуктами жизнедеятельности микроорганизмов; Г) все перечисленное.

27. К неживой вакцине относится: А) вакцина против столбняка; Б) вакцина против туберкулеза; В) вакцина против полиомиелита; Г) вакцина против кори.

28. В присутствии микроорганизмов грибов биосинтезируется антибиотик: А) тетрациклин; Б) неомицин; В) митомицин; Г) ампициллин.

29. Резистентность антибиотиков вызвано: А) гибелью бактерий; Б) ферментативная система бактерии разрушает антибиотик; В) лизис бактерии; Г) нарушен белковый синтез бактерии.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-1 Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом, выбирать технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований для реализации производства лекарственных препаратов. Способен определять трудоемкость технологического процесса и материальный баланс производства лекарственных средств.	<i>ИПК – 1.1 Знать основные группы лекарственных препаратов, получаемых с использованием биофармацевтических технологий и роль современной биотехнологии в современной фармацевтической отрасли.</i> <i>ИПК – 1.2 Уметь использовать знания по биофармацевтическим производствам и культивировать микроорганизмы на твердых и жидких питательных средах.</i> <i>ИПК – 1.3 Владеть навыками работы с биологическими объектами и навыками работы с основными видами оборудования в биофармацевтической лаборатории.</i>	1-10 1-18 1-29

Критерии оценки:

- соблюдение времени, предоставленного для решения тестовых заданий;
- сложность тестовых заданий (при наличии заданий разной сложности);
- доля выполненных тестовых заданий за отведенное время.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент выполнил 81-100 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент выполнил 55-80 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент выполнил 50 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент выполнил менее 50 % тестовых заданий по каждой теме.

**Оценочные материалы для индивидуальных (групповых)
творческих работ**

По плану дисциплины выполнение индивидуальных (групповых) творческих работ не предусмотрено.

Типовые задания для курсовых работ (проектов)

По плану дисциплины выполнение курсовых работ не предусмотрено.

**Типовые контрольные задания (задачи)
для расчетно-графических работ**

По плану дисциплины выполнение расчетно-графических работ не предусмотрено.

Темы для рефератов, эссе

По плану дисциплины выполнение рефератов не предусмотрено.

3 Методические материалы⁸

1.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСД

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСД являются компетентностно-ориентированные задания (КОЗ), позволяющие оценить степень достижения следующих категорий образовательных целей «Знание», «Понимание», «Применение», «Анализ», «Синтез», «Оценка».

Категория **Знание** предполагает выполнение обучающимся простых действия по запоминанию и воспроизведению изученного материала. Общая черта данной категории – припоминание обучающимся соответствующих сведений (терминологии, классификаций и категорий, конкретных фактов, методов и процедур, основных понятий, правил и принципов), выбор объекта деятельности и выявление закономерностей, связанных с объектом ситуации, определение местонахождения конкретных элементов информации. При этом информация воспроизводится практически в том же виде, в котором была получена.

Категория **Понимание** характеризуется постановкой проблем, связанных с объектом исследования (изучения), передачей идеи каким-либо способом. Студент понимает факты, правила и принципы, преобразует (трансформирует) учебный материал из одной формы выражения в другую (например, словесный материал в математические выражения), интерпретирует материал, схемы, графики, диаграммы, вытекающие из имеющихся данных и т.п.; объясняет, прогнозирует дальнейшее развитие явлений, событий; раскрывает связи между идеями, фактами, определениями или ценностями.

Категория **Применение** предполагает использование обучающимся знаний из различных областей для решения проблем и их исследования. Контрольные задания данной категории характеризуются простотой действий, которые обозначают умение обучающегося использовать изученный материал в конкретных условиях и в новых практических ситуациях, демонстрировать правильное применение метода или процедуры, соблюдать принципы, правила и законы. Результат обучения предполагает более высокий уровень владения материалом, подразумевает применение обучающимся нестандартных ответов и поиск решений.

Категория **Анализ** подразумевает выполнение обучающимся сложных действий (деятельности), характеризующих комплексные умения проводить различия между фактами и предположениями, формулировать задачи на основе анализа ситуации. Студент должен быть способен расчленять информацию на составные части, анализировать элементы, соотношения, выявлять взаимосвязи между ними, выделять скрытые или неявные предположения, видеть ошибки в логике рассуждений, проводить разграничения между фактами и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходить к определенным умоза-

⁸ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

ключениям. Контрольные задания для данной категории образовательных целей требуют осознания обучающимся как содержания учебного материала, так и его структуры, внутреннего строения.

Категория **Синтез** подразумевает обоснование и представление обучающимся выбранного способа решения задачи, демонстрацию того, как идея или продукт могут быть изменены, творческое решение проблем на основе оригинального мышления, создание из различных идей нового или уникального продукта или плана. Студент проявляет сложные действия (деятельность), характеризующие комплексные умения комбинировать элементы для получения целого, обладающего новизной (готовит доклад, пишет научную работу, предлагает план эксперимента, действий, решения проблемы, интерпретирует и прогнозирует результаты, преобразует информацию из разных источников), т.е. выполняет деятельность творческого характера. Контрольные задания для данной категории образовательных целей дают возможность использовать собственные знания и опыт обучаемого для творческого решения проблемы.

Категория **Оценка (оценивание)** предполагает выполнение обучающимся сложных действий, которые характеризуют его способность оценивать роль или значение какого-либо утверждения, явления, объекта, экспериментальных или теоретических данных для конкретной цели на основе четких, заранее заданных критериев – внутренних (структурных, логических) и внешних, выявляющих соответствие намеченной цели. Критерии могут определяться либо самим студентом, либо задаваться ему извне (например, преподавателем). Студент оценивает логику построения материала в форме письменного текста, схемы или алгоритма, качество собственных идей и возможных последствий принятого решения (как позитивных, так и негативных), прогнозирует развитие ситуации, выявляет значение материала или идеи для данной конкретной цели на основе критериев или стандартов, соответствие выводов имеющимся данным, значимость полученных данных, результатов и т.д. При этом возможно получение неоднозначных ответов, что, как правило, не позволяет использовать средства автоматизированного контроля образовательных результатов.

В табл. 3.1 приведены обобщенные сведения о применимости различных структур КОЗ для разных видов и форм контроля по дисциплине.

Таблица 3.1 – Соответствие структуры КОЗ в составе ФОСД категориям образовательных целей, видам и формам контроля

Вид контроля	Категория образовательных целей, формы контроля					
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка
				Творчество		
Текущий контроль	Тестовые задания по лекционному материалу. Задания по лабораторным и практическим занятиям. Вопросы для собеседования (устного опроса).		Контрольные задания (задачи) для практических работ и лабораторных	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку		
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы для экзамена по дисциплине		Контрольные задания (задачи) для экзамена	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку (для экзамена)		

В зависимости от содержания дисциплины, форм контроля по учебному плану и рабочей программе по дисциплине и других факторов преподаватель может выбрать указанные в таблице 3.1 или дополнительные (дидактически эквивалентные) формы контроля.

3.2 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

Этапы формирования компетенций отражены в таблице 1.3 ФОСД «Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций».

Оценка компетенций осуществляется на всех этапах их формирования при осуществлении текущего и итогового контроля по дисциплине с применением контрольно-измерительных и оценочных материалов, представленных в ФОСД. Критерии оценки и оценочная шкала приведены для различных видов контрольно-измерительных материалов в составе ФОСД.

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по учебной дисциплине в следующей шкале:

«Базовый» - соответствует академической оценке «удовлетворительно», «зачтено»;

«Нормальный» - соответствует академической оценке «хорошо»;

«Повышенный» - соответствует академической оценке «отлично».

Общие рекомендации по критериям оценки уровня учебных достижений и уровня сформированности компетенций, а также по применению и использованию оценочных шкал приведены в П ЯГТУ 02.02.05 – 2016.