

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»  
Институт медицины и здоровьесбережения  
Кафедра медицинской биологии

УТВЕРЖДАЮ:  
И.о. директора института



Н. И. Воронин  
«18» октября 2024 г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

по дисциплине Б1.О.36 Биотехнология

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: Провизор

год набора: 2023

Тамбов, 2024

**Автор программы:**

Доктор биологических наук, доцент Невзорова Елена Владимировна

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры медицинской биологии «16» октября 2024 г. Протокол № 4

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Факультета здоровьесбережения, реабилитации и активного долголетия, Протокол от «18» октября 2024 г. № 3.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Специалитета.....	6
3. Объем и содержание дисциплины.....	6
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	17
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	27
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	28
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	29

## 1. Цели и задачи дисциплины

### 1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

### 1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

### 1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
- А Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя - А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	Применяет на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
	ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Применяет биофармацевтические подходы при изготовлении современных лекарственных форм

### 1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения									
		Очная (семестр)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Аналитическая химия			+	+						
2	Биологическая химия				+	+					
3	Биология	+									
4	Математика		+								
5	Микробиология			+	+						
6	Общая и неорганическая химия	+									
7	Организация биомедицинских исследований										+
8	Органическая химия		+	+							
9	Практика по фармакогнозии						+				
10	Практика по фармацевтической технологии									+	
11	Статистические методы в фармации							+			
12	Токсикологическая химия							+	+		
13	Фармацевтическая химия						+	+			
14	Физика		+								
15	Физическая и коллоидная химия				+						

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения				
		Очная (семестр)				
		2	5	6	8	9
1	Организация и правила производства лекарственных средств				+	+
2	Практика по общей фармацевтической технологии				+	
3	Практика по фармацевтической технологии					+

4	Фармацевтическая пропедевтическая практика	+				
5	Фармацевтическая технология		+	+		

## 2. Место дисциплины в структуре ОП специалитета:

Дисциплина «Биотехнология» относится к обязательной части учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация.

Дисциплина «Биотехнология» изучается в 8, 9 семестрах.

## 3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины: 7 з.е.

Очная: 7 з.е.

Вид учебной работы	Очная (всего часов)
<b>Общая трудоёмкость дисциплины</b>	<b>252</b>
Контактная работа	108
Лекции (Лекции)	40
Лабораторные (Лаб. раб.)	68
Самостоятельная работа (СР)	108
Экзамен	36
Зачет	-

## 3.2. Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.			Формы текущего контроля
		Лек ции	Лаб · раб.	СР	
		О	О	О	
8 семестр					
1	Биотехнология как наука. История развития	2	2	4	Защита лабораторной работы
2	Особенности разработки и регистрации биотехнологически х лекарственных средств	2	2	4	Защита лабораторной работы
3	GMP на биотехнологическо м производстве	2	2	4	Защита лабораторной работы
4	Аппаратура для биотехнологическо го производства. Биореакторы	2	2	4	Защита лабораторной работы; Контрольная работа

5	Питательные среды для культивирования. Регулирование ферментации	2	2	4	Защита лабораторной работы
6	Методические подходы к выделению и очистке целевых продуктов биотехнологического производства	2	2	4	Защита лабораторной работы
7	Генная инженерия в фармацевтической биотехнологии	2	4	4	Защита лабораторной работы
8	Культивирование изолированных клеток человека и животных	2	4	4	Защита лабораторной работы
9	Получение лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны)	2	4	4	Защита лабораторной работы
10	Технология получения вакцин	2	4	4	Защита лабораторной работы
11	Технология получения сывороток и препаратов моноклональных антител	2	4	4	Защита лабораторной работы
12	Культивирование растительных клеток	2	4	4	Защита лабораторной работы; Контрольная работа
9 семестр					
13	Молочнокислое брожение. Технология получения и стандартизация пробиотиков	2	4	6	Защита лабораторной работы
14	Технология получения и стандартизация витаминов	2	4	6	Защита лабораторной работы

15	Технология получения и стандартизация аминокислот, органических кислот и спиртов	2	4	8	Защита лабораторной работы
16	Технология получения и стандартизация декстранов	2	4	8	Защита лабораторной работы; Контрольная работа
17	Технология получения и стандартизация ферментов	2	4	8	Защита лабораторной работы
18	Технология получения и стандартизация тромболитиков и антикоагулянтов	2	4	8	Защита лабораторной работы
19	Технология получения и стандартизация стероидных гормонов и инсулина	2	4	8	Защита лабораторной работы
20	Технология получения и стандартизация антибиотиков	2	4	8	Защита лабораторной работы; Контрольная работа

## Тема 1. Биотехнология как наука. История развития (ОПК-1)

### Лекция.

Вводная лекция. Биотехнология и фармацевтическая биотехнология. Связь с другими науками. Исторические этапы развития биотехнологии. Биотехнология в Российской Федерации. Группы лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами. Отличия биотехнологического производства от производства синтетических лекарственных средств. Основные биообъекты биотехнологии.

### Лабораторные работы.

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Биотехнология и фармацевтическая биотехнология. с другими науками. Исторические этапы развития биотехнологии. Биотехнология в Российской Федерации.
2. Группы лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами. Отличия биотехнологического производства от производства синтетических лекарственных средств.
3. Основные биообъекты биотехнологии.

### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.



3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **Тема 2. Особенности разработки и регистрации биотехнологических лекарственных средств (ОПК-1)**

### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Терминология Закона РФ «О лекарственных средствах». Оригинальное лекарственное средство, биоаналог. Эквивалентность и ее виды. Основные этапы разработки биотехнологических лекарственных средств. Научно-исследовательские (R&D) подразделения биотехнологических компаний. Этапы государственной регистрации лекарственных средств. Структура регистрационного досье на лекарственное средство.

### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Терминология Закона РФ «О лекарственных средствах».
2. Оригинальное лекарственное средство, биоаналог.
3. Эквивалентность и ее виды.
4. Основные этапы разработки биотехнологических лекарственных средств.
5. Научно-исследовательские (R&D) подразделения биотехнологических компаний.
6. Этапы государственной регистрации лекарственных средств. Структура регистрационного досье на лекарственное средство.

### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **Тема 3. GMP на биотехнологическом производстве (ОПК-1)**

### **Лекция.**

Лекция – визуализация. GMP vs ISO. Особенности GMP для биотехнологического производства. Стадии биотехнологического производства. Принципы производства биотехнологических лекарственных средств.

### **Лабораторные работы.**

2. Группы лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.
3. Терминология Закона РФ «О лекарственных средствах». Оригинальное лекарственное средство, биоаналог.
4. GMP vs ISO. Особенности GMP для биотехнологического производства. Стадии биотехнологического производства. Принципы производства биотехнологических лекарственных средств.
5. Технологический регламент производства лекарственных средств. Блок-схема биотехнологического производства.
6. Подготовительные операции биотехнологического производства.
7. Биореакторы (ферментеры). Обязка ферментера.
8. Процесс ферментации. Способы ферментации.

### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **Тема 4. Аппаратура для биотехнологического производства. Биореакторы (ОПК-1)**

### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Технологический регламент производства лекарственных средств. Блок-схема биотехнологического производства. Подготовительные операции биотехнологического производства. Биореакторы (ферментеры). Обвязка ферментера. Процесс ферментации. Способы ферментации.

### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

#### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Технологический регламент производства лекарственных средств.
2. Блок-схема биотехнологического производства. Подготовительные операции биотехнологического производства. Биореакторы (ферментеры).
3. Обвязка ферментера. Процесс ферментации. Способы ферментации.

Контрольный срез – контрольная работа.

Контрольный срез – контрольная работа.

Вопросы к контрольной работе:

1. Биотехнология и фармацевтическая биотехнология. Связь с другими науками. Исторические этапы развития биотехнологии. Биотехнология в Российской Федерации.
2. Группы лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.
3. Терминология Закона РФ «О лекарственных средствах». Оригинальное лекарственное средство, биоаналог.
4. GMP vs ISO. Особенности GMP для биотехнологического производства. Стадии биотехнологического производства. Принципы производства биотехнологических лекарственных средств.
5. Технологический регламент производства лекарственных средств. Блок-схема биотехнологического производства.
6. Подготовительные операции биотехнологического производства.
7. Биореакторы (ферментеры). Обвязка ферментера.
8. Процесс ферментации. Способы ферментации.

### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **Тема 5. Питательные среды для культивирования. Регулирование ферментации (ОПК-1)**

### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Классификация питательных сред. Источники углеводов. Источники азота. Источники минерального питания. Среда для выращивания биообъектов.

### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

#### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Классификация питательных сред.
2. Источники углеводов. Источники азота. Источники минерального питания.
3. Среда для выращивания биообъектов.

### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.

3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

### **Тема 6. Методические подходы к выделению и очистке целевых продуктов биотехнологического производства (ПК-1)**

#### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Разработка стратегии выделения целевых продуктов. Методы выделения и концентрирования. Особенности сушки биотехнологической продукции.

#### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

#### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Разработка стратегии выделения целевых продуктов.
2. Методы выделения и концентрирования.
3. Особенности сушки биотехнологической продукции.

#### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

### **Тема 7. Генная инженерия в фармацевтической биотехнологии (ОПК-1)**

#### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Основные понятия генной инженерии. Ферменты, применяемые при конструировании рекомбинантных ДНК. Основные этапы создания трансгенных организмов.

#### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

#### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Основные понятия генной инженерии.
2. Ферменты, применяемые при конструировании рекомбинантных ДНК.
3. Основные этапы создания трансгенных организмов.

#### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

### **Тема 8. Культивирование изолированных клеток человека и животных (ОПК-1)**

#### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Особенности культивирования животных клеток. Условия и способы культивирования животных клеток. Питательные среды для культивирования клеток животных.

#### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

#### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Особенности культивирования животных клеток.
2. Условия и способы культивирования животных клеток.

3. Питательные среды для культивирования клеток животных.

Контрольный срез – контрольная работа.

#### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

### **Тема 9. Получение лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны) (ПК-1)**

#### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Определение, общие свойства и классификация цитокинов. Основные типы, видоспецифичность и фармакологическое действие интерферонов. Синтез интерферонов человека в генетических сконструированных клетках микроорганизмов. Контроль качества лекарственных средств на основе цитокинов (интерферонов). Применение цитокинов (интерферонов) в медицине.

#### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

#### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Определение, общие свойства и классификация цитокинов. Основные типы, видоспецифичность и фармакологическое действие интерферонов.
2. Синтез интерферонов человека в генетических сконструированных клетках микроорганизмов.
3. Контроль качества лекарственных средств на основе цитокинов (интерферонов). Применение цитокинов (интерферонов) в медицине.

#### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

### **Тема 10. Технология получения вакцин (ОПК-1)**

#### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Определение, общие свойства и классификация вакцин. Получение микробных и вирусных вакцин. Стандартизация вакцин.

#### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

#### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Определение, общие свойства и классификация вакцин.
2. Получение микробных и вирусных вакцин.
3. Стандартизация вакцин.

#### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

### **Тема 11. Технология получения сывороток и препаратов моноклональных антител (ОПК-1)**

#### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Структура и определение антитела. Получение и стандартизация сывороток. Получение и стандартизация моноклональных антител. Применение моноклональных антител.

#### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

**Вопросы к лабораторной работе:**

1. Структура и определение антитела.
2. Получение и стандартизация сывороток.
3. Получение и стандартизация моноклональных антител.
4. Применение моноклональных антител.

**Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **Тема 12. Культивирование растительных клеток (ОПК-1)**

**Лекция.**

Лекция – визуализация. История культивирования растительных клеток. Факторы, влияющие на рост культуры клеток растений и накопление вторичных метаболитов. Методы выращивания культуры клеток растений. Применение лекарственных средств, полученных из растительных клеток в медицине.

**Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

**Вопросы к лабораторной работе:**

1. История культивирования растительных клеток.
2. Факторы, влияющие на рост культуры клеток растений и накопление вторичных метаболитов.
3. Методы выращивания культуры клеток растений.
4. Применение лекарственных средств, полученных из растительных клеток в медицине.

Контрольный срез – контрольная работа.

Вопросы к контрольной работе:

1. Разработка стратегии выделения целевых продуктов. Методы выделения и концентрирования. Особенности сушки биотехнологической продукции.
2. Основные понятия генной инженерии.
3. Ферменты, применяемые при конструировании рекомбинантных ДНК.
4. Основные этапы создания трансгенных организмов.
5. Особенности культивирования животных клеток.
6. Условия и способы культивирования животных клеток.
7. Питательные среды для культивирования клеток животных.
8. Определение, общие свойства и классификация цитокинов.
9. Основные типы, видоспецифичность и фармакологическое действие интерферонов.
10. Синтез интерферонов человека в генетических сконструированных клетках микроорганизмов.
11. Контроль качества лекарственных средств на основе цитокинов (интерферонов).
12. Применение цитокинов (интерферонов) в медицине.

**Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **Тема 13. Молочнокислородное брожение. Технология получения и стандартизация пробиотиков (ОПК-1)**

**Лекция.**

Лекция – визуализация. Нормальная микрофлора кишечника человека и ее функции. Технология получения основных пробиотиков. Стандартизация лекарственных средств на основе пробиотиков. Номенклатура лекарственных средств для восстановления нормофлоры.

**Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

**Вопросы к лабораторной работе:**

1. Нормальная микрофлора кишечника человека и ее функции.
2. Технология получения основных пробиотиков.
3. Стандартизация лекарственных средств на основе пробиотиков.
4. Номенклатура лекарственных средств для восстановления нормофлоры.

**Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

**Тема 14. Технология получения и стандартизация витаминов (ПК-1)****Лекция.**

Лекция – визуализация. Классификация витаминов. Витамины, получаемые методами микробиологического синтеза. Технология получения, выделение и стандартизация витамина В12. Технология получения и стандартизация витамина В2. Номенклатура лекарственных средств витаминов, представленных на фармацевтическом рынке РФ.

**Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

**Вопросы к лабораторной работе:**

1. Классификация витаминов.
2. Витамины, получаемые методами микробиологического синтеза.
3. Технология получения, выделение и стандартизация витамина В12.
4. Технология получения и стандартизация витамина В2.
5. Номенклатура лекарственных средств витаминов, представленных на фармацевтическом рынке РФ.

**Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

**Тема 15. Технология получения и стандартизация аминокислот, органических кислот и спиртов (ПК-1)****Лекция.**

Лекция – визуализация. Общая характеристика аминокислот. Заменяемые и незаменимые аминокислоты. Способы промышленного получения аминокислот. Микробиологический синтез лизина. Микробиологический синтез триптофана. Препараты аминокислот, зарегистрированные в РФ. Получение органических кислот на примере лимонной кислоты. Получение и контроль качества спирта этилового.

**Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

**Вопросы к лабораторной работе:**

1. Общая характеристика аминокислот. Заменяемые и незаменимые аминокислоты.
2. Способы промышленного получения аминокислот.
3. Микробиологический синтез лизина.
4. Микробиологический синтез триптофана.
5. Препараты аминокислот, зарегистрированные в РФ.
6. Получение органических кислот на примере лимонной кислоты.
7. Получение и контроль качества спирта этилового.

**Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **Тема 16. Технология получения и стандартизация декстранов (ПК-1)**

**Лекция.**

Лекция – визуализация. Общая характеристика микробных полисахаридов. Технология получения декстранов. Стандартизация лекарственных средств на основе декстранов. Лекарственные средства на основе декстранов.

**Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

**Вопросы к лабораторной работе:**

1. Общая характеристика микробных полисахаридов.
2. Технология получения декстранов.
3. Стандартизация лекарственных средств на основе декстранов.
4. Лекарственные средства на основе декстранов.

Контрольный срез – контрольная работа.

Контрольный срез – контрольная работа. Вопросы к контрольной работе:

1. Нормальная микрофлора кишечника человека и ее функции.
2. Технология получения основных пробиотиков.
3. Стандартизация лекарственных средств на основе пробиотиков.
4. Номенклатура лекарственных средств для восстановления нормофлоры.
5. Классификация. Витамины, получаемые методами микробиологического синтеза.
6. Технология получения, выделение и стандартизация витамина B12.
7. Технология получения и стандартизация витамина B2.
8. Технология получения и стандартизация аминокислот, органических кислот и спиртов
9. Технология получения и стандартизация декстранов
10. Лекарственные средства на основе декстранов.

**Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **Тема 17. Технология получения и стандартизация ферментов (ПК-1)**

**Лекция.**

Лекция – визуализация. Общая характеристика, номенклатура лекарственных средств на основе ферментов. Биотехнологические способы получения ферментов. Способы выделения и очистки ферментов. Иммунизация ферментов, способы иммунизации. Методы оценки активности ферментов.

### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Общая характеристика, номенклатура лекарственных средств на основе ферментов.
2. Биотехнологические способы получения ферментов.
3. Способы выделения и очистки ферментов.
4. Иммунизация ферментов, способы иммунизации.
5. Методы оценки активности ферментов.

### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **Тема 18. Технология получения и стандартизация тромболитиков и антикоагулянтов (ПК-1)**

### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Общая характеристика тромболитиков. Получение тромболитиков. Общая характеристика антикоагулянтов. Получение и стандартизация гепаринов.

### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Общая характеристика тромболитиков. Получение тромболитиков.
2. Общая характеристика антикоагулянтов. Получение и стандартизация гепаринов.

### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **Тема 19. Технология получения и стандартизация стероидных гормонов и инсулина (ПК-1)**

### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Общая характеристика, классификация гормонов. Инсулин: строение, получение, стандартизация. Стероидные гормоны. Структура. Классификация. Частные технологии получения стероидов. Контроль качества.

### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Общая характеристика, классификация гормонов.
2. Инсулин: строение, получение, стандартизация.
3. Стероидные гормоны. Структура. Классификация. Частные технологии получения стероидов. Контроль качества.

### **Задания для самостоятельной работы.**



1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **Тема 20. Технология получения и стандартизация антибиотиков (ПК-1)**

### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Общая характеристика, классификация антибиотиков. Общие принципы получения антибиотиков. Частные технологии получения антибиотиков. Биологические и инструментальные методы стандартизации антибиотиков.

### **Лабораторные работы.**

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

#### ***Вопросы к лабораторной работе:***

1. Общая характеристика, классификация антибиотиков.
2. Общие принципы получения антибиотиков.
3. Частные технологии получения антибиотиков.
4. Биологические и инструментальные методы стандартизации антибиотиков.

Контрольный срез – контрольная работа.

Контрольный срез – контрольная работа.

Вопросы к контрольной работе:

1. Общая характеристика, номенклатура лекарственных средств на основе ферментов.
2. Биотехнологические способы получения ферментов.
3. Способы выделения и очистки ферментов.
4. Иммобилизация ферментов, способы иммобилизации.
5. Методы оценки активности ферментов.
6. Общая характеристика тромболитиков. Получение тромболитиков.
7. Общая характеристика антикоагулянтов. Получение и стандартизация гепаринов.
8. Общая характеристика, классификация гормонов.
9. Инсулин: строение, получение, стандартизация.
10. Стероидные гормоны. Структура. Классификация.
11. Частные технологии получения стероидов. Контроль качества.
12. Общая характеристика, классификация антибиотиков.
13. Общие принципы получения антибиотиков.
14. Частные технологии получения антибиотиков.
15. Биологические и инструментальные методы стандартизации антибиотиков.

### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.
3. С помощью материалов ФОС подготовиться к защите лабораторной работы.

## **4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства**

### **4.1. Распределение баллов:**

8 семестр

- текущий контроль – 96 баллов
- контрольные срезы – 2 среза по 2 балла каждый
- премиальные баллы – 10 баллов

## Распределение баллов по заданиям:

№ те мы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Биотехнология как наука. История развития	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
2.	Особенности разработки и регистрации биотехнологических лекарственных средств	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
3.	GMP на биотехнологическом производстве	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов/ лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>

4.	Аппаратура для биотехнологического производства. Биореакторы	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов/ лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
		<b>Контрольная работа(контрольный срез)</b>	2	<p>Контрольный срез проводится в виде контрольной работы. Состоит из 1 вопроса. Баллы за защиту одной темы начисляются следующим образом:</p> <p>2 балла – студент правильно отвечает на вопрос;</p> <p>1 балл – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные;</p> <p>0 баллов - студент не может отвечать на вопросы, ответ баллами не оценивается.</p>
5.	Питательные среды для культивирования. Регулирование ферментации	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов/ лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
6.	Методические подходы к выделению и очистке целевых продуктов биотехнологического производства	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов/ лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>

7.	Генная инженерия в фармацевтической биотехнологии	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
8.	Культивирование изолированных клеток человека и животных	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
9.	Получение лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны)	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов/ лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>

10.	Технология получения вакцин	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
11.	Технология получения сывороток и препаратов моноклональных антител	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
12.	Культивирование растительных клеток	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
		<b>Контрольная работа(контрольный срез)</b>	2	<p>Контрольный срез проводится в виде контрольной работы. Состоит из 1 вопроса. Баллы за защиту одной темы начисляются следующим образом:</p> <p>2 балла – студент правильно отвечает на вопрос;</p> <p>1 балл – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные;</p> <p>0 баллов - студент не может отвечать на вопросы, ответ баллами не оценивается.</p>
13.	Премияльные баллы		10	Премияльные баллы могут быть начислены за активную научно-исследовательскую работу и участие в научно-практической конференции.

14.	Итого за семестр	100	
-----	------------------	-----	--

## 9 семестр

- текущий контроль – 64 балла
- контрольные срезы – 2 среза по 3 балла каждый
- премиальные баллы – 10 баллов
- ответ на экзамене: не более 30 баллов

## Распределение баллов по заданиям:

№ те мы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Молочнокислое брожение. Технология получения и стандартизация пробиотиков	Защита лабораторной работы	8	8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.
2.	Технология получения и стандартизация витаминов	Защита лабораторной работы	8	8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.

3.	Технология получения и стандартизация аминокислот, органических кислот и спиртов	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
4.	Технология получения и стандартизация декстранов	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
		<b>Контрольная работа(контрольный срез)</b>	3	<p>Контрольный срез проводится в виде контрольной работы. Состоит из 1 вопроса. Баллы за защиту одной темы начисляются следующим образом:</p> <p>3 балла – студент правильно отвечает на вопрос;</p> <p>2-1 балла – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные;</p> <p>0 баллов - студент не может отвечать на вопросы, ответ баллами не оценивается.</p>
5.	Технология получения и стандартизация ферментов	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>

6.	Технология получения и стандартизация тромболитиков и антикоагулянтов	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
7.	Технология получения и стандартизация стероидных гормонов и инсулина	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
8.	Технология получения и стандартизация антибиотиков	Защита лабораторной работы	8	<p>8 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>4 балла / лабораторная работа зачтена – студент недостаточно знает теоретические предпосылки работы, выполнил не все изложенные в рабочей тетради задания, некорректно оформил и проанализировал полученные результаты, сделал не правильные выводы, недостаточно верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя;</p> <p>0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.</p>
		<b>Контрольная работа(контрольный срез)</b>	3	<p>Контрольный срез проводится в виде контрольной работы. Состоит из 1 вопроса. Баллы за защиту одной темы начисляются следующим образом:</p> <p>3 балла – студент правильно отвечает на вопрос;</p> <p>2-1 балла – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные;</p> <p>0 баллов - студент не может отвечать на вопросы, ответ баллами не оценивается.</p>



9.	Премияльные баллы	10	Премияльные баллы могут быть начислены за активную научно-исследовательскую работу и участие в научно-практической конференции.
10.	Ответ на экзамене	30	10-17 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «удовлетворительно» 18-24 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «хорошо» 25-30 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «отлично»
11.	Индивидуальные задания, с помощью которых можно набрать дополнительные баллы	10	Дополнительные вопросы по темам изучаемой дисциплины. Баллы студенту начисляются за правильный ответ на вопрос по изученным темам. 1 балл – за правильный ответ, всего 10 вопросов.
12.	Итого за семестр	100	

Итоговая оценка по экзамену выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
85 - 100 баллов	Отлично
70 - 84 баллов	Хорошо
50 - 69 баллов	Удовлетворительно
Менее 50	Неудовлетворительно

#### 4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

##### **Защита лабораторной работы**

Тема 15. Технология получения и стандартизация аминокислот, органических кислот и спиртов

1. Микробиологический синтез лизина.
2. Микробиологический синтез триптофана.
3. Получение органических кислот на примере лимонной кислоты.
4. Получение и контроль качества спирта этилового.

##### **Контрольная работа**

Тема 20. Технология получения и стандартизация антибиотиков

1. Общая характеристика тромболитиков. Получение тромболитиков.
2. Общая характеристика антикоагулянтов. Получение и стандартизация гепаринов.

#### 4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета, экзамена

##### **Типовые вопросы зачета (ПК-1, ОПК-1)**

1. История культивирования растительных клеток.
2. Факторы, влияющие на рост культуры клеток растений и накопление вторичных метаболитов.
3. Методы выращивания культуры клеток растений.
4. Применение лекарственных средств, полученных из растительных клеток в медицине.

##### **Типовые задания для зачета (ПК-1, ОПК-1)**

Не предусмотрены.

### Типовые вопросы экзамена (ПК-1, ОПК-1)

1. Биотехнология и фармацевтическая биотехнология. с другими науками. Исторические этапы развития биотехнологии. Биотехнология в Российской Федерации.
2. Группы лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.
- Отличия биотехнологического производства от производства синтетических лекарственных средств.
3. Основные биообъекты биотехнологии.

### Типовые задания для экзамена (ПК-1, ОПК-1)

1. Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах.
2. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы-продуценты БАВ используют в качестве источника азота различные азотсодержащие соединения, содержащие аминный азот или ионы аммония. Какие условия проведения ферментации по источнику азота при получении антибиотиков будут являться оптимальными?
3. Для оптимизации процесса биосинтеза пенициллина в питательную среду добавляют аминокислоты. Как это может отразиться на количественном выходе целевого продукта, если добавить лизин в значительных концентрациях?

#### 4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

##### Зачет

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«зачтено» (50 - 100 баллов)	ПК-1	Демонстрирует умение применять на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
	ОПК-1	Демонстрирует умение применять биофармацевтические подходы при изготовлении современных лекарственных форм
«не зачтено» (0 - 49 баллов)	ПК-1	Не может продемонстрировать умение применять на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
	ОПК-1	Не может продемонстрировать умение применять биофармацевтические подходы при изготовлении современных лекарственных форм

##### Экзамен

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«отлично» (85 - 100 баллов)	ПК-1	Отлично применяет на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
	ОПК-1	Отлично применяет биофармацевтические подходы при изготовлении современных лекарственных форм
«хорошо» (70 - 84 баллов)	ПК-1	Хорошо применяет на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
	ОПК-1	Хорошо применяет биофармацевтические подходы при изготовлении современных лекарственных форм

«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	ПК-1	Удовлетворительно применяет на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
	ОПК-1	Удовлетворительно применяет биофармацевтические подходы при изготовлении современных лекарственных форм
«неудовлетворительно» (менее 50 баллов)	ПК-1	Не применяет на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
	ОПК-1	Не применяет биофармацевтические подходы при изготовлении современных лекарственных форм

## 5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

### 5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

### 5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

### 5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

#### 5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

##### Защита лабораторных работ

Выполнение лабораторных работ дает студентам возможность познакомиться с методикой проведения научных исследований, приборами и техникой эксперимента, методами обработки результатов наблюдений.

Для выполнения лабораторной работы обучающемуся рекомендуется предварительно ознакомиться с теоретическими сведениями, изложенными в учебно-методическом пособии и дополнительных источниках, при выполнении работы следовать рекомендованному порядку выполнения работы и указаниям преподавателя, соблюдать технику безопасности, содержать рабочее место в чистоте и бережно относиться к оборудованию. Лабораторная работа считается полностью выполненной и сданной только после ее защиты.

При выполнении лабораторных работ у обучающихся формируются навыки командной работы, межличностной коммуникации, лидерские качества.

Контрольная работа – это форма контроля знаний, выполняемая после изучения отдельных глав, параграфов, разделов конкретных тем в рамках учебного предмета или же по окончании изучения всего программного цикла определенного предмета. Контрольные работы часто проводятся на практических занятиях. На них может быть отведено от двух часов до 15 минут. Тема работы может быть сообщена заранее, а иногда и без предупреждения по одному из пунктов плана текущего занятия. Содержание работ анализируется преподавателем на очередном занятии. Если на контрольную работу отводится 15-45 минут, то после ее написания занятие продолжается обычным порядком.

Исходя из обозначенных заданий, контрольная работа по своему содержанию может быть сведена:

- к изложению решений на сформулированные задачи, условия которых непосредственно связаны со сложными ситуациями в конкретной сфере;
- к подробному ответу на проблемные контрольные вопросы, которых может быть задано несколько;
- к изложению материала по определенной тематике.

Контрольная работа предлагается к выполнению в одном или нескольких вариантах. В каждом варианте содержится несколько заданий: теоретические вопросы, задачи, практические задания.

Возможны индивидуальные задания каждому студенту.

Показатели выполнения:

- студент выполнил работу с минимумом ошибок и недочетов;
- допустил не более одного недочета.

## 6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 6.1 Основная литература:

1. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Складенко В.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html>
2. Краснюк И.И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>

3. Сливкин А.И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>
4. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html>
5. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html>

## 6.2 Дополнительная литература:

1. Блинова О.Л. Атлас лекарственных растений и примесей к ним : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 128 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456828.html>
2. Бузлама А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>

## 6.3 Иные источники:

1. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>
2. Русский медицинский сервер - <http://www.rusmedserv.com>
3. Словари и энциклопедии он-лайн - <http://dic.academic.ru>
4. Электронный справочник «Информио» - [www.informio.ru](http://www.informio.ru)
5. PubMed - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

## 7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Reader XI (11.0.08) - Russian Adobe Systems Incorporated 10.11.2014 187,00 MB 11.0.08

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal Licence

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

7-Zip 9.20

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>

2. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания. – URL: <https://www.monographies.ru>
3. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>
4. Российская национальная библиотека: официальный сайт. – URL: <http://nlr.ru>
5. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина. – URL: <https://www.prilib.ru>
6. Тамбовская областная универсальная научная библиотека им. А.С. Пушкина: официальный сайт. – URL: <http://www.tambovlib.ru>
7. Университетская библиотека онлайн: электронно-библиотечная система. – URL: <https://biblioclub.ru>
8. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
9. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
10. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyj-katalog/>
11. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
12. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>

### **Электронная информационно-образовательная среда**

[https://auth.tsutmb.ru/authorize?response\\_type=code&client\\_id=moodle&state=xyz](https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz)

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.