

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

**«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ И.Т.ТРУБИЛИНА»**

ФАКУЛЬТЕТ ПЕРЕРАБАТЫВАЮЩИХ ТЕХНОЛОГИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета
перерабатывающих
технологий, доцент

А.В Степовой

«16» июня 2021 г.



Рабочая программа дисциплины

Биотехнология фармпрепаратов

Направление подготовки

**35.03.07 Технология производства и переработки
сельскохозяйственной продукции**

Направленность подготовки

**«Технология хранения и переработки
сельскохозяйственной продукции»**

Уровень высшего образования

Бакалавриат

Форма обучения

очная, заочная

Краснодар

2021

Рабочая программа дисциплины «Биотехнология фармпрепаратов» разработана на основе ФГОС ВО 35.03.07 Технология производства и переработки сельскохозяйственной продукции утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ 17.07.2017 г. регистрационный № 669.

Автор:
д-р вет. наук, профессор

И. С. Жолобова

Рабочая программа обсуждена и рекомендована к утверждению решением кафедры биотехнологии, биохимии и биофизики протокол № 36 от 15.06.2021 г.

Заведующий кафедрой
канд. с-х наук, доцент

А.Н. Гнеуш

Рабочая программа одобрена на заседании методической комиссии факультета перерабатывающих технологий, протокол № 10 от 15.06.2021 г.

Председатель
методической комиссии
д-р техн. наук., профессор

Е.В. Щербакова

Руководитель
основной профессиональной
образовательной программы
канд. техн. наук, доцент

Н.С. Безверхая

1 Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Биотехнология фармпрепаратов» является формирование у обучающихся комплекса современных знаний по биотехнологии фармакологических препаратов, механизмах их действия, фармакологических эффектах, показаниях и противопоказаниях к применению, правильном дозировании и рациональном применении лекарств.

Задачи дисциплины

- реализовать технологии переработки сельскохозяйственной продукции.

2 Перечень планируемых результатов по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

ПКС-4 – готов реализовать технологии переработки сельскохозяйственной продукции.

В результате изучения дисциплины «Биотехнология фармпрепаратов» обучающийся готовится к освоению трудовых функций и выполнению трудовых действий: Профессиональный стандарт «Специалист по техническому контролю качества продукции» (приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 21.03.2017 № 292н):

Трудовая функция:

- Анализ качества сырья и материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий.

Трудовые действия:

– контроль поступающих материалов, сырья, полуфабрикатов на соответствие требованиям нормативной документации;

– разработка предложений по повышению качества получаемых материалов, сырья, полуфабрикатов и комплектующих изделий.

3 Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

«Биотехнология фармпрепаратов» является дисциплиной вариативной части ОПОП ВО подготовки обучающихся по направлению 35.03.07 Технология производства и переработки сельскохозяйственной продукции, направленность «Технология хранения и переработки сельскохозяйственной продукции».

4 Объем дисциплины (144 часа, 4 зачетные единицы)

| Виды учебной работы | Объем, часов | |
|---|--------------|----------|
| | очная | заочная |
| Контактная работа в том числе: – аудиторная по видам учебных занятий | 77 74 | 17 14 |
| – лекции | 26 | 4 |
| – лабораторные | 24 | 4 |
| – практические | 24 | 6 |
| – внеаудиторная | | |
| – экзамен | 3 | 3 |
| Самостоятельная работа в том числе: | 67 | 127 |
| – прочие виды самостоятельной работы | 40 | 118 |
| контроль | 27 | 9 |
| Итого по дисциплине | 144 | 144 |
| в том числе в форме практической подготовки | 8 | 4 |

5 Содержание дисциплины

По итогам изучаемой дисциплины обучающиеся сдают экзамен. Дисциплина изучается на 4 курсе, в 7 семестре по очной форме обучения и на 4 курсе, в 8 семестре по заочной форме обучения.

Содержание и структура дисциплины по очной форме обучения

| № п / | Тема. Основные вопросы | меж- дис- ци- пли- ни- чес- ких коми- сий | Се- местр | Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах) |
|----------|---------------------------|---|--------------|--|
| | | | | |

| п | | | | Лек- ции | в том числе в форме прак- тиче- ской подго- товки | Прак- тиче- ские заня- тия | в том чис- ле в фор- ме прак- тическ- ой под- го- тов- ки* | Лабо- ратор- ные заня- тия | в том числе в фор- ме прак- тиче- ской подго- товки | Само- стоя- тельная работа |
|---|--|--|--|-------------|---|--|---|--|---|-------------------------------------|
|---|--|--|--|-------------|---|--|---|--|---|-------------------------------------|

| | | | | | | | | | | |
|---|---|-----------|---|---|--|---|---|---|--|----|
| 1 | ТЕХНОЛО- ГИИ ПОЛУ- ЧЕНИЯ БИОПРЕПА- РАТОВ. Мик- робиологиче- ский синтез антибиотиков. Ферментные препараты. | ПКС- 4 | 7 | 2 | | 4 | 4 | 4 | | 10 |
| | ФИТОПРЕ- ПАРЫ. Технология получения настоек. Тех- нологии полу- чения экстрак- тов. | ПКС- 4 | 7 | 4 | | 4 | | 4 | | 9 |
| | ПРЕПАРЫ КРОВИ. Ком- поненты и препараты крови. Плазма. Альбумин, иммуноглобу- лин нормаль- ный. | ПКС- 4 | 7 | 4 | | 4 | | 4 | | 9 |
| | ИММУНО- БИОЛОГИ- ЧЕСКИЕ ПРЕПАРА- ТЫ. Вакцины. Технология получения вакцин. Формы вакцинных препараторов. | ПКС- 4 | 7 | 4 | | 4 | | 4 | | 10 |
| | ДИАГНО- СТИКУМЫ. | ПКС- 4 | 7 | 4 | | 4 | 4 | 2 | | 10 |

| № п / п | Тема. Основные вопросы | Формируемые компетенции | Семестр | Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах) | | | | | | |
|---------------|---------------------------|-------------------------|---------|--|--|-------------------------------------|---|-------------------------------------|---|-------------------------------------|
| | | | | Лек- ции | в том числе в форме практиче- ской подго- товки | Прак- тиче- ские заня- тия | в том числе в фор- ме прак тическ ой под- гото- вки* | Лабо- ратор- ные заня- тия | в том числе в фор- ме прак- тической подго- товки | Само- стоя- тельная работа |

| | | | | | | | | | | |
|--|---|-----------|---|----|--|----|---|----|---|----|
| | Аллергены | | | | | | | | | |
| | БАКТЕ- РИОФАГИ. Технология получения бактериофагов. | ПКС- 4 | 7 | 4 | | 2 | | 2 | | 9 |
| | ПРОБИОТИ- КИ. Технологии получения пробиотиков. Органопрепараты, биогенные стимуляторы. | ПКС- 4 | 7 | 4 | | 2 | | 4 | | 10 |
| | ИТОГО | | | 26 | | 24 | 8 | 24 | - | 67 |

*Содержание практической подготовки представлено в приложении к рабочей программе дисциплины.

Содержание и структура дисциплины по заочной форме обучения

| № п / | Тема. Основные вопросы | Формируемые компетенции | Семестр | Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах) | | | | |
|----------|---------------------------|-------------------------|---------|--|--|-------------------------------------|---|--|
| | | | | Лек- ции | в том числе в форме практиче- ской подго- товки | Прак- тиче- ские заня- тия | в том числе в фор- ме прак тическ ой под- гото- вки* | |

| п | | | | Лек- ции | в том числе в форме прак- тиче- ской подго- товки | Прак- тиче- ские заня- тия | в том чис- ле в фор- ме прак- тическ- ой под- го- това- ки* | Лабо- ратор- ные заня- тия | в том числе в фор- ме прак- тиче- ской подго- товки | Само- стоя- тельная работа |
|---|--|--|--|-------------|---|--|--|--|---|-------------------------------------|
|---|--|--|--|-------------|---|--|--|--|---|-------------------------------------|

| | | | | | | | | | | |
|---|---|-----------|---|---|--|---|---|---|--|----|
| 1 | ТЕХНОЛО- ГИИ ПОЛУ- ЧЕНИЯ БИОПРЕПА- РАТОВ. Мик- робиологиче- ский синтез антибиотиков. Ферментные препараты. | ПКС- 4 | 8 | 2 | | – | 2 | 2 | | 20 |
| | ФИТОПРЕ- ПАРЫ. Технология получения настоек. Тех- нологии полу- чения экстрак- тов. | ПКС- 4 | 8 | – | | 2 | | – | | 18 |
| | ПРЕПАРЫ КРОВИ. Ком- поненты и препараты крови. Плазма. Альбумин, иммуноглобу- лин нормаль- ный. | ПКС- 4 | 8 | 2 | | – | | 2 | | 20 |
| | ИММУНО- БИОЛОГИ- ЧЕСКИЕ ПРЕПАРА- ТЫ. Вакцины. Технология получения вакцин. Формы вакцинных препаратах. | ПКС- 4 | 8 | – | | 2 | | – | | 19 |
| | ДИАГНО- СТИКУМЫ. | ПКС- 4 | 8 | – | | 2 | 2 | – | | 18 |

| № п / п | Тема. Основные вопросы | Формируемые компетенции | Семестр | Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах) | | | | | | |
|------------|---------------------------|-------------------------|---------|--|---|----------------------|--|----------------------|---|------------------------|
| | | | | Лекции | в том числе в форме практической подготовки | Практические занятия | в том числе в форме практической подготовки* | Лабораторные занятия | в том числе в форме практической подготовки | Самостоятельная работа |
| | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--|---|-------|---|---|--|---|---|---|--|-----|
| | Аллергены | | | | | | | | | |
| | БАКТЕ-РИОФАГИ. Технология получения бактериофагов. | ПКС-4 | 8 | – | | – | | – | | 18 |
| | ПРОБИОТИКИ. Технологии получения пробиотиков. Органопрепараты, биогенные стимуляторы. | ПКС-4 | 8 | – | | – | | – | | 14 |
| | ИТОГО | | | 4 | | 6 | 4 | 4 | | 127 |

*Содержание практической подготовки представлено в приложении к рабочей программе дисциплины.

6 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Методические указания (для самостоятельной работы)

1. Биотехнология фармпрепаратов : метод. указания по выполнению самостоятельной работы / Ю. А. Лысенко. – Краснодар : КубГАУ, 2019. – 25 с.

https://edu.kubsau.ru/file.php/116/MU_SR_Biofarm_VET.MED_586868_v1_.pdf

7 Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП ВО

| Номер семестра* | Этапы формирования и проверки уровня сформированности компетенций по дисциплинам, практикам в процессе освоения ОПОП ВО |
|--|---|
| ПКС-4 – готов реализовать технологии переработки сельскохозяйственной продукции | |
| 4 | Сооружения и оборудование для хранения сельскохозяйственной продукции |
| 5 | Технология переработки и хранения молока |
| 5 | Технология функциональных продуктов питания |
| 5 | Технология переработки рыбы и гидробионтов |
| 5 | Биотехнология функциональных продуктов питания |
| 5 | Технология безалкогольных и алкогольных напитков |
| 5 | Технология колбасного производства |
| 5 | Биотехнология кормов и кормовых добавок |
| 6 | Производственная практика (технологическая практика) |
| 6 | Технология переработки и хранения мяса |
| 7 | Технология виноделия |
| 7 | Технология молочных продуктов функционального и специального назначения |
| 7 | Биоконверсия сельскохозяйственной продукции |
| 7 | Технология производства растительных масел |
| 7 | Технологическая химия и физика мяса и мясных продуктов |
| 7 | Технология получения и применения биоконсервантов |
| 7 | Технология кондитерских изделий |
| 7 | Технология производства мясных и молочных консервов |
| 7 | Биотехнология фармпрепаратов |
| 8 | Технология переработки продукции растениеводства |
| 8 | Производственная практика (преддипломная практика) |
| 8 | Выполнение и защита выпускной квалификационной работы |

* номер семестра соответствует этапу формирования компетенции

7.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

| Планируемые результаты освоения компетенции | Уровень освоения | | | | Оценочное средство |
|--|--|---|---|--|---|
| | неудовлетворительно (минимальный не достигнут) | удовлетворительно (минимальный пороговый) | хорошо (средний) | отлично (высокий) | |
| ПКС-4 – Готов реализовывать технологии переработки сельскохозяйственной продукции | | | | | |
| ИД-1 Реализует технологии переработки | Уровень знаний ниже минимальных требований, | Минимально допустимый уровень знаний, допу- | Уровень знаний в объеме, соответствующем про- | Уровень знаний в объеме, соответствую-щем про- | Контроль-ная работа, тест, реферат, экза- |

| Планируемые результаты освоения компетенции | Уровень освоения | | | | Оценочное средство |
|---|---|---|--|---|--------------------|
| | неудовлетворительно (минимальный не достигнут) | удовлетворительно (минимальный пороговый) | хорошо (средний) | отлично (высокий) | |
| сельскохозяйственной продукции | имели место грубые ошибки При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения, имели место грубые ошибки, не продемонстрированы базовые навыки реализовать технологии переработки сельскохозяйственной продукции | щено много негрубых ошибок. Продемонстрированы основные умения, решены типовые задачи. Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами | ющем программе подготовки, допущено несколько негрубых ошибок. Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с некоторыми недочетами | ограмме подготовки, без ошибок. Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, Продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач реализовать технологии переработки сельскохозяйственной продукции | мен |

7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП ВО

Контрольная работа

Контрольная работа представляет собой письменный ответ на предложенный преподавателем вопрос.

Пример:

1. Что такое накопительная культура?
2. В чем заключается сущность метода накопительных культур?

3. Какие особенности микроорганизмов учитывают при получении накопительных культур?
4. По каким признакам судят о получении накопительной культуры?

Реферат

Реферат – это краткое изложение в письменном виде содержания и результатов индивидуальной учебно-исследовательской деятельности, имеет регламентированную структуру, содержание и оформление.

Задачи реферата:

1. Формирование умений самостоятельной работы студентов с источниками литературы, их систематизация;
2. Развитие навыков логического мышления;
3. Углубление теоретических знаний по проблеме исследования.

Текст реферата должен содержать аргументированное изложение определенной темы. Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основная часть, заключение, список используемых источников. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т. д.

Темы рефератов:

- 1 Требования к современным лекарственным средствам.
- 2 Поверхностно-активные вещества в фармацевтической промышленности.
- 3 Вещества, увеличивающие вязкость в фармацевтической промышленности.
- 4 Стабилизаторы в фармацевтической промышленности.
- 5 Консерванты в фармацевтической промышленности.
- 6 Классификация вакцин их получение.
- 7 Классификация антибиотиков их получение.
- 8 Классификация фитопрепаратов, получение, использование, эффективность.
- 9 Технология получения очищенных фитопрепаратов.
- 10 Настойки, их характеристика, классификация.
- 11 Экстракты, их характеристика, классификация.
- 12 Классификация биостимуляторов, сырье для их получения, технология получения.
- 13 Строение и применение жирорастворимых витаминов.
- 14 Строение и применение водорастворимых витаминов.
- 15 Классификация ферментов, технология получения.
- 16 Классификация микроорганизмов, их культивирование.

- 17 Определение острой токсичности биопрепаратов на лабораторных животных.
- 18 Определение хронической токсичности биопрепаратов на лабораторных животных.
- 19 Технология получения пробиотиков.
- 20 Технология получения пребиотиков.
- 21 Технология получения синбиотиков.
- 22 Технология векторных вакцин.
- 23 Технология диагностических препаратов.
- 24 Технология бактериофагов.
- 25 Технология органопрепаратов.
- 26 Технология иммунопрепаратов.

Тесты

Пример тестирования:

1. К компонентам крови не относится:

*БАВ
Эритроцитная масса
Концентрат тромбоцитов
Свежезамороженная плазма

2. К препаратам не относятся белки плазмы крови:

*Низин
Альбумин
Протеин
Фактор VIII

3. Используются препараты крови с терапевтической целью:

*Криоконсервированные
*Лиофилизированные
Риоконсервированные
Эндофилизированные

4. Какой реагент не получают для лабораторной диагностики крови?

*Фактор IX
Сыворотки для определения групп крови
Стандартные эритроциты
Контрольные материалы

5. Ценность цельной плазмы как лечебного препарата обусловлена содержанием:

*Большого количества БАВ

Витаминов

Антиоксидантов

Дубильных веществ

6. Отделение жидкой части от клеток крови центрифугированием, основанном на принципе разделения клеток с различной удельной массой либо пропусканием через полупроницаемые мембранны это...

*Плазмаферез

Озонотерапия

Гемофильтрация

Лиофилизация

7. Плазмаферез бывает:

*Дискретный

*Фильтрационный

Ротационный

Дивизионный

8. В донорской практике плазмаферез в основном используется для

*Заготовки свежезамороженной плазмы

Заготовки нативной плазмы

Заготовки лиофилизированной плазмы

Заготовки горячей плазмы

9. Что не относится к видам плазмы крови?

*Горячая плазма

Свежезамороженная плазм

Нативная плазма

Лиофилизированная плазма

10. Наиболее эффективная плазма крови

*Свежезамороженная

Нативная

Лиофилизированная

Факультативная

Вопросы и задания для проведения экзамена

Компетенция: готов реализовать технологии переработки сельскохозяйственной продукции (**ПКС-4**).

Вопросы на экзамен:

1. Основные технологические процессы.
2. Технологическое культивирование.
3. Технологическое дозирование.
4. Технологическая маркировка.
5. Технологическая упаковка.
6. Создание условий асептики.
7. Методы стерилизации.
8. Оборудование и материалы, технология изготовления на примере бактериальной вакцины.
9. Оборудование и материалы, технология изготовления на примере векторной вакцины.
10. Технологическое оборудование, весо-измерительные приборы.
11. Бактериальные живые жидкые вакцины и их характеристики.
12. Бактериальные инактивированные жидкые вакцины и их характеристика.
13. Вирусные вакцины (эмбриональные).
14. Вирусные вакцины (культуральные).
15. Сублимационная сушка бактериальных и вирусных вакцин.
16. Гипериммунные сыворотки, требования, предъявляемые к донорам.
17. Процесс гипериммунизации животных, понятие – антиген.
18. Технологический процесс получения гипериммунной сыворотки.
19. Технологический процесс получения диагностических сывороток.
20. Технологический процесс получения антигенов, основные характеристики.
21. Технологический процесс получения диагностикумов, основные характеристики.
22. Технологический процесс получения аллергенов, основные характеристики.
23. Антибиотики, основные процессы биосинтеза, технология получения.
24. Очистка антибиотиков, контроль качества.
25. Пробиотики, технология производства и их характеристики.
26. Преобиотики, технология производства и их характеристики.
27. Синбиотики, технология производства и их характеристики.

28. Технологический процесс получения фитопрепаратов.
29. Технологический процесс получения настоек.
30. Технологический процесс получения экстрактов.
31. Технологический процесс получения биостимуляторов.
32. Технологический процесс получения жирорастворимых витаминов.
33. Технологический процесс получения водорастворимых витаминов.
34. Технологический процесс получения ферментов.
35. Технологический процесс получения стимулирующих биопрепаратов.
36. Технологический процесс получения консервирующих препаратов.
37. Технологический процесс получения бактериофагов.
38. Технологический процесс получения органопрепаратов.
39. Технологический процесс получения иммунопрепаратов.
40. Технологический процесс получения аминокислот.
41. Технология ферментативного гидролиза белков.
42. Технология термокислотного гидролиза белков.
43. Технология изготовления препарата природного интерферона.
44. Антибактериальная активность препарата.
45. Современные методы контроля качества биопрепаратов.
46. Перечень оборудования необходимый в технологии производства био-препаратов.
47. Правовые акты в фармацевтической промышленности.
48. Лицензирование биофармпрепаратов.
49. Аттестация.
50. Сертификация продукции.

Задания для экзамена:

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. В процессе биосинтеза антибиотиков большое значение имеет содержание углерода, азота и фосфора в питательной среде. Как влияет изменение содержания этих веществ на процесс биосинтеза вторичных метаболитов, и на процесс ферментации в целом?
5. В биотехнологическом производстве лекарственных средств большое значение имеет питательная среда. Предложите оптимальную питательную среду в биосинтезе антибиотиков.
6. В настоящее время к бета-лактамным антибиотикам имеется очень высокий уровень резистентности. Как объяснить данную ситуацию и можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления, опираясь на скрининг ЛС?
7. В настоящее время к тетрациклину имеется очень высокий уровень резистентности. Как Вы можете объяснить данную ситуацию и можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления?
8. Биотехнологическое производство ЛС основано на использовании биообъектов, функции которых на разных этапах процессов биосинтеза различны. Рассмотрите варианты их использования.
9. Суперпродуцент – это биообъект промышленного использования. • Как можно получить его и какими свойствами он должен обладать в отличие от природного штамма культуры?
10. Проведите сравнительную характеристику каллусных и сусpenзионных культур при использовании их в качестве субстрата для получения БАВ биотехнологическими методами.
11. Получение субстанции аскорбиновой кислоты является многостадийным процессом, в котором сочетаются методы органического и микробиологического синтеза. Какой предшественник аскорбиновой кислоты получают с использованием биотехнологии и каково значение этого этапа для всего процесса в целом?
12. Организация любого биотехнологического производства ЛС предполагает подготовительный и основной этапы работы. Какие виды работ необходимо провести в данном случае?
13. При получении генно-инженерного инсулина какие микроорганизмы используются в качестве продуцентов?
14. Проанализируйте возможность успешного сочетания биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации на примере получения бета-лактамных антибиотиков.
15. При производстве пенициллина в начале ферментации было добавлено в питательную среду определенное количество фенилуксусной кислоты, что привело к снижению выхода целевого продукта. Какая ошибка была допущена?

щена в данном процессе?

16. Известно, что требования экологии часто не совпадают с технологическим регламентом фармацевтического производства в целом и биотехнологического в частности. Какие виды очистки и для какого рода отходов предусматривают использование «активного ила» и «штаммов-деструкторов»?

17. В условиях биотехнологического производства какие витамины группы В могут быть получены с использованием микробиологического синтеза?

18. Совершенствование биообъектов как источников ЛС включает несколько направлений. Определите эти направления в соответствии с целевыми задачами.

19. При промышленном получении рекомбинантных белков выбор микроорганизма-продуцента зависит от многих факторов. Определите критерии отбора микроорганизма.

20. При совершенствовании биотехнологического производства активно используется иммобилизация биообъекта. Какие технологические проблемы производства ЛС решает инженерная энзимология?

21. На основании классификации биосинтеза по материальным потокам проведите сравнительную характеристику режимов ферментации в зависимости от целевого продукта биотехнологического производства.

22. При получении БАВ рост каллусной ткани в процессе ферментации осуществляется в несколько этапов. В какой фазе необходимо стимулировать активность клеток?

23. Производство ферментов имеет определенную специфику их получения с помощью биотехнологии. Определите эту специфику в соответствии со свойствами самих ферментов.

24. При внедрении технологии сусpenзионного культивирования: Какие основные свойства растительных клеток необходимо учитывать? Как это связано с выбором режима ферментации и особым устройством ферментера?

25. Какие этапы работы в биотехнологическом производстве ЛС предполагает подготовительная стадия?

26. Технология биосинтеза антибиотиков может осуществляться как поверхностной, так и глубинной ферментацией. Приведите сравнительную характеристику этих ферментаций с точки зрения развития промышленного способа производства антибиотиков и аппаратурного оформления.

27. В процессе ферментации растительных клеток для увеличения выхода целевого продукта было предложено значительно увеличить температуру до 37°C, объем ферментера (более 2000 л), использовать трехлопастную мешалку, увеличить подачу кислорода и повысить влажность среды с 50% до

60-70%. Определите, какие ошибки были допущены при выборе условий ферментации?

28. Сравните кривые роста микроорганизмов при получении первичных и вторичных метаболитов в биотехнологическом производстве.

29. В поиске и создании наиболее безопасных и эффективных лекарственных средств большая роль отводится таргетному скринингу. Объясните, что такое таргетный скрининг и как он работает?

30. В процессе ферментации проанализируйте общие закономерности ферментационного процесса при синтезе антибиотиков.

7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Контроль освоения дисциплины «Биотехнология фармпрепаратов» проводится в соответствии с Положением системы менеджмента качества КубГАУ 2.5.1 «Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация обучающихся».

Критерии оценки контрольной работы.

Оценка «отлично» – выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов практического контрольного задания и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка «хорошо» – выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устраниТЬ с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Оценка «удовлетворительно» – выставляется студенту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на практическое контрольное задание тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Оценка «неудовлетворительно» – выставляется студенту, который не знает большей части основного содержания выносимых на практическое контрольное задание вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в

формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.

Критериями оценки реферата являются: новизна текста, обоснованность выбора источников литературы, степень раскрытия сущности вопроса, соблюдения требований к оформлению.

Оценка «отлично» – выполнены все требования к написанию реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность; сделан анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция; сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём; соблюдены требования к внешнему оформлению.

Оценка «хорошо» – основные требования к реферату выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём доклада; имеются упущения в оформлении.

Оценка «удовлетворительно» – имеются существенные отступления от требований к подготовке реферата. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата; отсутствуют выводы.

Оценка «неудовлетворительно» – тема доклада не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы или реферат не представлен вовсе.

Критерии оценки тестирования.

Оценка «отлично» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 85 % тестовых заданий;

Оценка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа студента не менее чем 70 % тестовых заданий;

Оценка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента не менее 51 %;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа студента менее чем на 50 % тестовых заданий.

Критерии оценки экзамена

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, который обладает всесторонними, систематизированными и глубокими знаниями материала учебной программы, умеет свободно выполнять задания, предусмотренные учебной программой, усвоил основную и ознакомился с дополнительной литературой, рекомендованной учебной программой. Оценка «отлично» выставляется студенту усвоившему взаимосвязь основных положений и понятий дисциплины в их значении для приобретаемой специальности, проявившему творческие способности в понимании, изложении и использовании учебного материала, правильно обосновывающему принятые решения, владеющему разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, обнаружившему полное знание материала учебной программы, успешно выполняющему предусмотренные учебной программой задания, усвоившему материал основной литературы, рекомендованной учебной программой. Оценка «хорошо» выставляется студенту, показавшему систематизированный характер знаний по дисциплине, способному к самостоятельному пополнению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности, правильно применяющему теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеющему необходимыми навыками и приемами выполнения практических работ.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, который показал знание основного материала учебной программы в объеме, достаточном и необходимым для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справился с выполнением заданий, предусмотренных учебной программой, знаком с основной литературой, рекомендованной учебной программой. Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, допустившему погрешности в ответах на экзамене или выполнении экзаменационных заданий, но обладающему необходимыми знаниями под руководством преподавателя для устранения этих погрешностей, нарушающему последовательность в изложении учебного материала и испытывающему затруднения при выполнении практических работ.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, не знающему основной части материала учебной программы, допускающему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных учебной программой заданий, неуверенно с большими затруднениями выполняющему практические работы. Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не может продолжить обучение или приступить к деятельности по специальности по окончании университета без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

8 Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная учебная литература

1. Щелкунов, С. Н. Генетическая инженерия [Электронный ресурс] : учебно-справочное пособие / С. Н. Щелкунов. – Электрон. текстовые данные. – Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2017. – 514 с. – 978-5-379-02024-8. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/65273.html>.
2. Основы биотехнологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / А.Ю. Просеков [и др.]. — Электрон. текстовые данные. — Кемерово: Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2015. — 214 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/61271.html>

3. Прикладная экобиотехнология. Том 2 [Электронный ресурс]: учебное пособие/ А.Е. Кузнецов [и др.]. – Электрон. текстовые данные. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2015. – 490 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/6568> – ЭБС «IPRbooks», по паролю.

Дополнительная учебная литература

1. Биотехнология фармпрепаратов для ветеринарии : учеб. пособие / Ю. А. Лысенко, А. Г. Кощаев, А. В. Лунева, М. Н. Лиценцова. – Краснодар : КубГАУ, 2018. – 164 с. – ISBN 978-5-0009-432-2

2. Цымбаленко Н.В. Биотехнология. Часть 1. Технология рекомбинантной ДНК [Электронный ресурс]: учебное пособие (для студентов биологических специальностей педагогических университетов)/ Цымбаленко Н.В. – Электрон. текстовые данные. – СПб.: Российский государственный педагогический университет им. А.И. Герцена, 2011. – 127 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/20549>

3. Прикладная экобиотехнология. Том 2 [Электронный ресурс]: учебное пособие/ А.Е. Кузнецов [и др.]. – Электрон. текстовые данные. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 490 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/6568>

4. Общая и фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс]: учебное пособие/ – Электрон. текстовые данные. – Самара: Реавиз, 2009. – 118 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/10164>.

5. Горленко В.А. Научные основы биотехнологии. Часть 1. Нанотехнологии в биологии [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Горленко В.А., Кутузова Н.М., Пятунина С.К. – Электрон. текстовые данные. – М.: Прометей, 2013. – 262 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/24003>

6. Неверова О.А. Пищевая биотехнология продуктов из сырья растительного происхождения [Электронный ресурс]: учебник/ Неверова О.А., Гореликова Г.А., Позняковский В.М. – Электрон. текстовые данные. – Саратов: Вузовское образование, 2014. – 415 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/4160>

9 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Перечень ЭБС

| № | Наименование | Тематика | Ссылка |
|----|---------------------|---------------|---|
| 1. | Znanium.com | Универсальная | https://znanium.com/ |
| 2. | IPRbook | Универсальная | http://www.iprbookshop.ru/ |
| 3. | Издательство «Лань» | Универсальная | http://e.lanbook.com/ |

10 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

1. Техника безопасности микробиологических и биотехнологических производств. Методическое пособие для студентов факультета перерабатывающих технологий // Брыкалов А. В., Сухенко Л.Т., Петенко А.И., Кощаев А.Г., Бадякина А.О. – Краснодар: Кубанский ГАУ, 2019. – 28 с.

2. Биотехнология фармпрепаратов : метод. указания по выполнению самостоятельной работы / Ю. А. Лысенко. – Краснодар : КубГАУ, 2019. – 25 с.

https://edu.kubsau.ru/file.php/116/MU_SR_Biofarm_VET.MED_586868_v1.pdf

3. Биотехнология фармпрепаратов: метод. рекомендации для выполнения лабораторно-практических занятий / Ю. А. Лысенко. – Краснодар : КубГАУ, 2019. – 66 с.

11 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине позволяют: обеспечить взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети "Интернет"; фиксировать ход образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации по дисциплине и результатов освоения образовательной программы; организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов; контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования.

11.1 Перечень лицензионного программного обеспечения

| № | Наименование | Краткое описание |
|---|---|--------------------------|
| 1 | Microsoft Windows | Операционная система |
| 2 | Microsoft Office (включает Word, Excel, PowerPoint) | Пакет офисных приложений |
| 3 | Система тестирования INDIGO | Тестирование |

11.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

| № | Наименование | Тематика | Электронный адрес |
|---|---|---------------|---|
| 1 | Научная электронная библиотека eLibrary | Универсальная | https://elibrary.ru/ |

11.3 Доступ к сети Интернет

Доступ к сети Интернет, доступ в электронную информационно-образовательную среду университета.

12 Материально-техническое обеспечение для обучения по дисциплине

Планируемые помещения для проведения всех видов учебной деятельности

| | | | |
|-------|--|---|---|
| № п/п | Наименование учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), практики, иных видов учебной деятельности, предусмотренных учебным планом образовательной программы | Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе, помещений для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения | Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательных программ в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор) |
| | Биотехнология фарм-препаратов | <p>Помещение №010 ЗОО, площадь — 82,6кв.м; посадочных мест — 25; учебная аудитория для проведения учебных занятий лабораторное оборудование (шкаф лабораторный — 2 шт.); технические средства обучения (экран — 1 шт.; проектор — 1 шт.; компьютер персональный — 26 шт.); доступ к сети «Интернет»; доступ в электронную информационно-образовательную среду университета; специализированная мебель (учебная доска, учебная мебель).</p> <p>Помещение №01 ЗОО, посадочных мест — 12; площадь — 130,9кв.м; Учебно-инновационный биохимический комплекс (кафедры биотехнологии, биохимии и биофизики) . лабораторное оборудование (оборудование лабораторное — 5 шт.; пресс — 1 шт.; шкаф лабораторный — 3 шт.; анализатор — 2 шт.; дистиллятор — 1 шт.; пурка — 3 шт.;</p> | 350044, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. им. Калинина, 13 |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>набор лабораторный — 7 шт.; стенд лабораторный — 6 шт.; тестомесилка — 2 шт.; термоштанга — 2 шт.; насос — 1 шт.; диафаноскоп — 4 шт.; калориметр — 1 шт.; термостат — 1 шт.); технические средства обучения (телевизор — 1 шт.); специализированная мебель(учебная доска, учебная мебель).</p> <p>Помещение №02 ЗОО, посадочных мест — 12; площадь — 52,5кв.м; Учебно-инновационная лаборатория функциональных продуктов (кафедры биотехнологии, биохимии и биофизи- ки) .</p> <p>холодильник — 1 шт.; лабораторное оборудование (оборудование лабораторное — 5 шт.; измеритель — 1 шт.; шкаф лабораторный — 1 шт.; весы — 2 шт.; дозатор — 1 шт.; иономер — 2 шт.; центрифуга — 1 шт.; стол лабораторный — 2 шт.; стенд лабораторный — 2 шт.; калориметр — 1 шт.; колбонагреватель — 2 шт.); технические средства обучения (ибп — 1 шт.; телевизор — 1 шт.); специализированная мебель (учебная доска, учебная мебель).</p> <p>Помещение №049 ЗОО, площадь — 13,1кв.м; помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.</p> <p>лабораторное оборудование (оборудование лабораторное — 3 шт.; весы — 1 шт.; анализатор — 2 шт.; кондуктометр — 2 шт.; дозатор — 8 шт.; иономер — 2 шт.; стол лабораторный — 1 шт.; стенд лабораторный — 1 шт.); технические средства обучения (принтер — 2 шт.; мфу — 1 шт.; проектор — 2 шт.);</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>сетевое оборудование — 1 шт.; ибп — 1 шт.; сервер — 1 шт.; компьютер персональный — 25 шт.).</p> <p>Доступ к сети «Интернет»; Доступ в электронную образовательную среду университета; программное обеспечение: Windows, Office</p> <p>Помещение №229 ЗОО, посадочных мест — 25; площадь — 41,1кв.м; помещение для самостоятельной работы обучающихся.</p> <p>технические средства обучения (проектор — 1 шт.; акустическая система — 1 шт.); доступ к сети «Интернет»; доступ в электронную информационно-образовательную среду университета; специализированная мебель (учебная мебель).</p> <p>Программное обеспечение: Windows, Office, специализированное лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, предусмотренное в рабочей программе</p> | |
|--|---|--|

Приложение
к рабочей программе дисциплины «Биотехнология фармпрепаратов»

Практическая подготовка по дисциплине
«Биотехнология фармпрепаратов»

Практические занятия: очная форма обучения

| Элементы работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью | Трудоемкость, час. | Используемые оборудование и программное обеспечение |
|--|--------------------|--|
| ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ БИОПРЕПАРОВ. Микробиологический синтез антибиотиков. Ферментные препараты. | 4 | Microsoft Windows; Microsoft Office (включает Word, PowerPoint) Справочная и нормативная литература |
| ДИАГНОСТИКУМЫ. Аллергены | 4 | Microsoft Windows; Microsoft Office (включает Word, PowerPoint), Справочная и нормативная литература |
| ИТОГО | 8 | - |

Практические занятия: заочная форма обучения

| Элементы работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью | Трудоемкость, час. | Используемые оборудование и программное обеспечение |
|--|--------------------|--|
| ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ БИОПРЕПАРОВ. Микробиологический синтез антибиотиков. Ферментные препараты. | 2 | Microsoft Windows; Microsoft Office (включает Word, PowerPoint) Справочная и нормативная литература |
| ДИАГНОСТИКУМЫ. Аллергены | 2 | Microsoft Windows; Microsoft Office (включает Word, PowerPoint), Справочная и нормативная литература |
| ИТОГО | 4 | - |