

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Соловьев Дмитрий Александрович  
Должность: ректор ФГБОУ ВО Вавиловский университет  
Дата подписания: 17.09.2024 12:50:57  
Уникальный программный ключ:  
528682d78e671e566ab07f01fe1ba2172f735a12

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Саратовский государственный аграрный университет  
имени Н.И. Вавилова»

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
/ Ларионова О.С./  
« 27 » август 20 19 г.

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дисциплина	<b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ</b>
Направление подготовки	<b>19.03.01 Биотехнология</b>
Направленность (профиль)	<b>Биотехнология</b>
Квалификация выпускника	<b>Бакалавр</b>
Нормативный срок обучения	<b>4 года</b>
Кафедра-разработчик	<b>Микробиология, биотехнология и химия</b>
Форма обучения	<b>Очная</b>
Ведущий преподаватель	<b>Ловцова Л.Г., доцент</b>

**Разработчик: доцент, Ловцова Л.Г.**

  
(подпись)

**Саратов 2019**

## Содержание

1	Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП .....	3
2	Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания .....	4
3	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.....	7
4	Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы их формирования .....	16

## 1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП

В результате изучения дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» обучающиеся, в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.03.2015 г. № 193, формируют следующую компетенцию, указанную в таблице 1.

Таблица 1

### Формирование компетенций в процессе изучения дисциплины «Фармацевтическая биотехнология»

Компетенция		Структурные элементы компетенции (в результате освоения дисциплины обучающийся должен знать, уметь, владеть)	Этапы формирования компетенции в процессе освоения ОПОП (семестр)	Виды занятий для формирования компетенции	Оценочные средства для оценки уровня сформированности компетенции
Код	Наименование				
1	2	3	4	5	6
ПК-2	способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами	<p><b>знает:</b> механизм действия и показания к использованию медицинских и ветеринарных лечебных и профилактических препаратов, получаемых биотехнологическими методами, и методы их промышленного производства</p> <p><b>умеет:</b> осуществлять основные этапы биотехнологических и микробиологических исследований, имеющих место при производстве лечебных и профилактических препаратов</p> <p><b>владеет:</b> современными методами проведения исследований фармакопейных препаратов и их продуцентов, используемых для получения лекарственных средств биотехнологическими методами</p>	8	лекции, лабораторные занятия	лабораторная работа, устный опрос, доклад

Примечание:

Компетенция ПК-2 также формируется в ходе освоения дисциплин: Функциональные технологические добавки в пищевой биотехнологии, Общая биотехнология, Методы получения промышленных штаммов микроорганизмов, Процессы и аппараты биотехнологии, Ферментативные и микробиологические технологии в пищевой промышленности, Биотехнология продуктов из сырья животного происхождения, Биотехнология продуктов из сырья растительного происхождения, Биотехнология микробных полисахаридов, Технология получения белковых веществ, Технологический менеджмент в биотехнологии, Основы иммунологии и получения иммунобиологических препаратов, Иммунобиотехнология, Экологическая биотехнология, Биотехнология защиты окружающей среды, Сельскохозяйственная биотехнология, Биотехнология в растениеводстве и животноводстве, Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов, Технология пребиотических и пробиотических продуктов питания, Биотехнология лечебно-профилактических продуктов питания, а также в ходе прохождения учебной, производственной, научно-исследовательской, преддипломной практики и государственной итоговой аттестации.

## 2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

### Перечень оценочных средств

Таблица 2

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	доклад	продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее	темы докладов
2	Собеседование/устный опрос	средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной и рассчитанной	вопросы по темам дисциплины: - перечень вопросов для устного опроса - задания для самостоятельной работы

		на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	
3	лабораторная работа	средство, направленное на изучение практического хода тех или иных процессов, исследование явления в рамках заданной темы с применением методов, освоенных на лекциях, сопоставление полученных результатов с теоретическими концепциями, осуществление интерпретации полученных результатов, оценивание применимости полученных результатов на практике	требования по лабораторным работам

### Программа оценивания контролируемой дисциплины

Таблица 3

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
1	Фармакология и связь с биотехнологией	ПК-2	устный опрос
2	Оценка качества лекарств.	ПК-2	устный опрос лабораторная работа
3	Ферментные препараты в биотехнологии.	ПК-2	устный опрос
4	Химические методы количественного анализа ЛВ.	ПК-2	устный опрос лабораторная работа
5	Пробиотики – альтернатива антибиотикам.	ПК-2	устный опрос
6	Использование препаратов карбоновых кислот и их солей.	ПК-2	устный опрос лабораторная работа
7	Препараты витаминов, гормонов, гликозидов.	ПК-2	устный опрос лабораторная работа
8	Вакцины иммунопрофилактики	ПК-2	устный опрос
9	Сульфаниламиды	ПК-2	устный опрос лабораторная работа
10	Сульфаниламиды и ЛП на основе биологически активных веществ	ПК-2	устный опрос лабораторная работа
11	Достижения фармацевтической биотехнологии.	ПК-2	устный опрос доклад

**Описание показателей и критериев оценивания компетенций по дисциплине  
«Фармацевтическая биотехнология» на различных этапах их формирования,  
описание шкал оценивания**

Таблица 4

Код компетенции, этапы освоения компетенции	Планируемые результаты обучения	Показатели и критерии оценивания результатов обучения			
		ниже порогового уровня (неудовлетворительно)	пороговый уровень (удовлетворительно)	продвинутый уровень (хорошо)	высокий уровень (отлично)
1	2	3	4	5	6
ПК-2, 8 семестр	<b>знает:</b>	обучающийся не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в материале по механизму действия и показания к использованию медицинских и ветеринарных лечебных и профилактических препаратов, получаемых биотехнологическими методами, и методы их промышленного производства, не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки	обучающийся демонстрирует знания только основного материала, но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала	обучающийся демонстрирует знание материала, не допускает существенных неточностей	обучающийся демонстрирует знание по механизму действия и показания к использованию медицинских и ветеринарных лечебных и профилактических препаратов, получаемых биотехнологическими методами, и методы их промышленного производства, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при

					видоизменения заданий
<b>умеет:</b>	не умеет осуществлять основные этапы биотехнологических и микробиологических исследований, имеющих место при производстве лечебных и профилактических препаратов, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство заданий, предусмотренных программой дисциплины, не выполнено	в целом успешное, но не системное умение проводить этапы биотехнологических и микробиологических исследований, имеющих место при производстве лечебных и профилактических препаратов, используя современные методы и показатели оценки анализа качества биологического материала	в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы, умение осуществлять основные этапы биотехнологических и микробиологических исследований, имеющих место при производстве лечебных и профилактических препаратов, используя современные методы и показатели такой оценки	сформированное умение осуществлять основные этапы биотехнологических и микробиологических исследований, имеющих место при производстве лечебных и профилактических препаратов, используя современные методы и показатели такой оценки	
<b>владеет навыками:</b>	обучающийся не владеет навыками чтения и оценки данных / результатов / документов / сведений / информации современными методами проведения исследований фармакопейных препаратов и их продуцентов, используемых для получения лекарственных средств биотех-	в целом успешное, но не системное владение навыками чтения и оценки данных / результатов / документов / сведений / информации современными методами проведения исследований фармакопейных препаратов и их продуцен-	в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками владение навыками чтения и оценки данных / результатов / документов / сведений / информации современными методами	успешное и системное владение навыками чтения и оценки данных / результатов / документов / сведений / информации современными методами проведения исследований фармакопейных препаратов и их продуцентов, исполь-	

		нологическими методами, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство предусмотренных программой дисциплины не выполнено	тов, используемых для получения лекарственных средств биотехнологическими методами	проведения исследований фармацевтических препаратов и их продуцентов, используемых для получения лекарственных средств биотехнологическими методами	зуемых для получения лекарственных средств биотехнологическими методами
--	--	--	--	---	---

### **3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### **3.1. Лабораторная работа**

Лабораторные занятия играют важную роль в выработке у обучающихся навыков применения полученных знаний для проведения лабораторных работ. Лабораторные занятия развивают научное мышление у обучающихся, позволяют проверить их знания усвоенного материала. Тематика лабораторных работ установлена в соответствии с ФГОС ВО и рабочей программой по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология.

Требования к устному отчету по лабораторным работам:

1. Знание основных понятий по теме лабораторного занятия.
2. Владение терминами и использование их при ответе.
3. Умение объяснить суть проведения опыта, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы.
4. Владение монологической речью, логичность и последовательность ответа, умение отвечать на поставленные вопросы.

Перечень тем лабораторных работ:

- Тема 1. Определение качества и подлинности лекарственных веществ
- Тема 2. Химические методы установления подлинности
- Тема 3. Химические методы количественного анализа лекарственных веществ
- Тема 4. Лекарственные средства неорганической природы
- Тема 5. Фарманализ лекарственных средств органической природы
- Тема 6. Сульфаниламидные препараты
- Тема 7. Производные гетероциклических соединений



Тема 8. Витаминные препараты

Тема 9. Препараты алкалоидов, антибиотиков, гормонов и гликозидов

Тема 10. Количественное определение МАФАНМ в настое листьев шалфея

Тема 11. Изучение сахаролитических и дыхательных экзоферментов у микроорганизмов

Тема 12. Бактериологическое и бактериоскопическое исследование фармакопейного пробиотика Бактисубтила

Тема 13. Выделение почвенных актиномицетов и исследование у них антимикробной активности

Лабораторные работы выполняются в соответствии с Методическими указаниями по выполнению лабораторных работ по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология».

### 3.2 Текущий контроль

Целью проведения рубежного контроля является проверка знаний по основным разделам дисциплины «Фармацевтическая биотехнология»

#### *Примерный перечень вопросов входного контроля*

1. Теория строения органических соединений Бутлерова А.М.
2. Способы изображения органических молекул. Пространственные модели и тетраэдрический атом углерода.
3. Классификация органических соединений. Гомологические ряды.
4. Основы систематической номенклатуры органических соединений IUPAC.
5. Изомерия органических соединений. Виды изомерии.
6. Природа химической связи в органических соединениях. Гибридизация электронных орбиталей.
7. Типы органических реакций: замещение, присоединение, отщепление, перегруппировка.
8. Классификация реакций в органической химии по способу разрыва связей и механизму протекания. Гомолитические и гетероциклические реакции; нуклеофильные, электрофильные и радикальные реакции.
9. Взаимное влияние атомов в органических молекулах, электронные эффекты: индуктивный и мезомерный эффект сопряжения.
10. Номенклатура и изомерия одноатомных спиртов.
11. Реакции присоединения водорода, галогенов, галогеноводородов, воды к алкенам. Правило Марковникова, эффект Хараша.
12. Химические свойства алкенов. Реакции электрофильного присоединения по месту разрыва  $\pi$ -связи.
13. Охарактеризуйте основные этапы биотехнологических процессов.
14. В чем заключается значение биотехнологии для различных отраслей народного хозяйства?
15. Какие среды используют при биотехнологических процессах?

16. Что такое непрерывное культивирование микроорганизмов, и как оно осуществляется?

17. Какие мембранные методы в биотехнологии вы знаете?

18. Что такое ферментеры? Как в них происходит биотехнологический процесс?

*Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. Какие вопросы изучает фармакология?

2. Когда появилась фармакология как наука? С какими дисциплинами связана фармакология?

3. Назовите лечебные и профилактические мероприятия, которые осуществляется с помощью фармакологических препаратов.

4. Какие исторические этапы в развитии фармакологии вы знаете? Назовите известных вам ученых, сделавших вклад в развитие фармакологии.

5. С какого периода времени фармакология стала развиваться как научная дисциплина?

6. Как вы понимаете термин «профилактика»?

7. Что подразумевается под словом «этиология»?

8. В каких случаях применяют заместительную терапию?

9. Какие вопросы решает биотехнология?

10. Какие периоды в развитии биотехнологии вы знаете?

11. Чем знаменит французский исследователь Луи Пастер?

12. Назовите основные классы технологий. В чем преимущество биотехнологических процессов?

13. Какие микроорганизмы используют при биотехнологических процессах?

14. Назовите этапы получения фармакологических препаратов при биотехнологических процессах.

15. Охарактеризуйте предмет и задачи фармакологической биотехнологии.

16. Какие лекарственные препараты используют для лечения людей?

17. Что такое гормоны? Какими гормонами лечат людей?

18. Какие болезни поддаются лечению гормонами?

19. Как вы можете охарактеризовать иммунодефициты? Назовите причины. Вызывающие иммунодефициты.

20. Что такое ферменты? Какие ферменты используют для лечения больных?

21. Что следует понимать под словом «пробиотик»? В каких случаях их применяют? Назовите бактерии, которые используют в качестве пробиотиков.

22. Что такое полигидроксibuтират и для чего его применяют?

23. Охарактеризуйте препараты, получаемые методом фармакологической биотехнологии, которые используют для лечения животных.

24. Почему нельзя использовать в ветеринарии антибиотики, предназначенные для лечения людей?

25. Из каких микроорганизмов получают кормовые антибиотики?

26. Из каких отходов промышленности и из какого непищевого сырья можно получить фармакопейные препараты для животных?
27. Какие аминокислоты являются незаменимыми для животных?
28. Для каких целей в корм рыб добавляют микроорганизмы рода *Phaffia*?
29. Какие вы знаете источники ферментов, используемых в качестве лечебных препаратов?
30. Когда был начат процесс промышленного производства ферментов?
31. Назовите преимущества использования микроорганизмов для получения ферментов.
32. Как организовано промышленное получение ферментов?
33. Какие ферменты в основном получают из микроорганизмов?
34. Какие ферменты называют внеклеточными, а какие внутриклеточными?
35. Какими методами можно отделить нужный фермент от остальных?
36. Что такое «иммобилизованные ферменты», и как можно осуществить процесс иммобилизации?
37. Для каких целей используют иммобилизованные ферменты?
38. Назовите имя ученого, который разработал процесс получения L-аминокислоты? Для чего нужна эта аминокислота?
39. В чем преимущество использования иммобилизованных микроорганизмов по сравнению с иммобилизованными ферментами?
40. Из какого микроорганизма получают аспарагиновую кислоту?

*Вопросы для самостоятельного изучения*

1. В чем отличие лекарственных и профилактических препаратов?
2. В чем заслуга Л. Пастера в вакцинологии?
3. Как можно классифицировать профилактические препараты?
4. Химические методы количественного анализа ЛС (гравиметрический и титриметрические)
5. Методы кислотно-основного титрования (ацидиметрия и алкалиметрия; титрование в водных и неводных средах).
6. Сроки годности (физические и химические процессы, происходящие во время хранения ЛС) и стабилизация (методы физической и химической стабилизации) лекарственных средств;
7. Применение стабилизаторов и консервантов в лекарствах.
8. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств. Сертификация ЛС.

*Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях*

1. Что такое дисбактериоз, и почему он может возникнуть?
2. Какие микроорганизмы кишечника наиболее чувствительны к действию антибиотиков?
3. Какое определение вы можете дать слову «пробиотик»?
4. Почему в настоящее время возникла потребность в использовании пробиотиков?

5. Какие ученые были основоположниками применения пробиотиков в качестве лечебных препаратов?
6. Какие микроорганизмы используются в качестве пробиотических?
7. Против каких микробов эффективны пробиотики?
8. Охарактеризуйте морфологические, культуральные и биохимические свойства лактобактерий.
9. Охарактеризуйте морфологические, культуральные и биохимические свойства бифидобактерий.
10. Охарактеризуйте морфологические, культуральные и биохимические свойства кишечных палочек, используемых в качестве пробиотиков.
11. Охарактеризуйте морфологические, культуральные и биохимические свойства бацилл, используемых в качестве пробиотиков.
12. Какие антимикробные вещества вырабатывают представители рода бацилл?
13. Почему в настоящее время пробиотики на основе бацилл считаются более перспективными, чем на основе лакто- и бифидобактерий?
14. Какие виды бацилл используют для производства пробиотических препаратов?
15. Какие требования предъявляют к штаммам микроорганизмам, перспективным в качестве пробиотиков?
16. Опишите типовую схему биотехнологических процессов при производстве пробиотиков.
17. Дайте определение иммунного ответа.
18. Как вы понимаете термин «главный комплекс гистосовместимости»?
19. Почему белки главного комплекса гистосовместимости необходимы для представления антигена Т-лимфоцитам?
20. Где и как развивается первичный иммунный ответ?
21. Какие клетки участвуют в первичном иммунном ответе?
23. Охарактеризуйте последовательность кооперации клеток при первичном иммунном ответе.
24. Где происходит кооперация клеток при проникновении антигена через слизистые оболочки?
25. Какие признаки отличают первичный и вторичный иммунный ответы?
26. Какие клетки называют дендритными, и какую роль выполняют эти клетки в иммунном ответе?
27. Что такое иммунопрофилактика, и для чего ее применяют?
28. Какие формы иммунопрофилактики вы знаете? Охарактеризуйте каждую из них.
29. Что такое гамма-глобулины, и как можно их получить?
30. Когда зародилась идея активной профилактики против инфекционных болезней?
31. Чем знаменит Э.Дженнер?
32. Что такое традиционные вакцины? Перечислите их основные свойства.
33. Как можно классифицировать вакцины по составу?

34. Какие методы введения вакцин в организм вы знаете?
35. Чем отличаются биотехнологические подходы в создании убитых вакцин от живых?
36. По каким причинам нежелательно использовать живые вакцины для создания иммунитета?
37. Как можно получать химические вакцины?
38. Какие вакцины нового поколения вы знаете?
39. Охарактеризуйте искусственные вакцины. Как можно их получить?
40. Каким способом можно создать генно-инженерные вакцины?

*Вопросы для самостоятельного изучения*

1. Флавиновые препараты – как производные гетероциклической системы изоаллоксазина
14. Циклогексанолэтиленгидриндановые витамины (витамины группы D).
15. Производные нафтохинона (филлохинон, менахинон).
16. Производные ненасыщенных полиоксилактонов: кислота аскорбиновая.
17. Алкалоиды. Характеристика, классификация. Определение подлинности.
18. Алкалоиды, производные пурина (кофеин, теобромин, теофиллин, кофеин-бензоат натрия).
15. Дайте определение иммуномодуляторам, иммуностимуляторам, иммуносупрессорам.
16. В каких случаях следует применять те или иные иммуотропные препараты? Назовите их представителей и микроорганизмы, из которых они получают-ся.
17. Что вы знаете о прионных болезнях, и почему биотехнологу нужно это знать?
18. Какую опасность несут лекарственные препараты, контаминированные микроорганизмами?

### 3.3 Доклады

Таблица 5

**Темы докладов, рекомендуемые к написанию при изучении дисциплины «Фармацевтическая биотехнология»**

№ п/п	Темы докладов
1	Исторический обзор развития фармацевтической химии: период алхимии (IV—XVI вв.); эпоха Возрождения (XVI—XVII-вв.); период зарождения первых химических теорий (XVII—XIX вв.); зарождение фармации в России.
2	Сроки годности (процессы, происходящие в ЛС при хранении) и стабилизация лекарственных средств (физические и химические методы). Применение стабилизаторов, ПАВ и консервантов.
3	Особенности фармакопейного анализа лекарственных препаратов неорганической природы.
4	Антитела как гуморальные факторы защиты.
5	Роль макроорганизма и условий внешней среды в возникновении и развитии инфекционного процесса: питание, витамины, температура, утомление, возраст.
6	Микроорганизмы в процессе производства витаминов.
7	Вредна ли для человека рафинированная пища в виде фаст фудов?

№ п/п	Темы докладов
1	Исторический обзор развития фармацевтической химии: период алхимии (IV—XVI вв.); эпоха Возрождения (XVI—XVII-вв.); период зарождения первых химических теорий (XVII—XIX вв.); зарождение фармации в России.
8	Биотехнология и прионные болезни.
9	Опасность лекарственных препаратов, контаминированных микроорганизмами.
10	Вакцинирование «за» и «против»
11	Основные представители лекарственных препаратов гормонов и их фармакопейный анализ

### 3.4. Промежуточная аттестация

В соответствии с учебным планом по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология» вид промежуточной аттестации – зачет.

#### Вопросы, выносимые на зачет

1. Охарактеризуйте предмет и задачи фармакологической биотехнологии.
2. Назовите лечебные и профилактические мероприятия, которые осуществляются с помощью фармакологических препаратов.
3. Как вы понимаете термин «профилактика»? Как можно классифицировать профилактические препараты?
4. В каких случаях применяют заместительную терапию?
5. Чем знаменит французский исследователь Луи Пастер?
6. Какие микроорганизмы используют при биотехнологических процессах?
7. Назовите этапы получения фармакологических препаратов при биотехнологических процессах.
8. Какие лекарственные препараты используют для лечения людей?
9. Какого исследователя можно считать основателем промышленного получения антибиотиков? Что вы можете рассказать о З. Ермольевой?
10. Какие витамины вы знаете? Почему рафинированная пища в виде фаст фудов вредна для человека?
11. Что такое гормоны? Какими гормонами лечат людей? Какие болезни поддаются лечению гормонами?
12. Как вы можете охарактеризовать витамины. Для чего они необходимы макроорганизмам? Какие микроорганизмы используются при производстве витаминов?
13. Как вы можете охарактеризовать иммунодефициты? Назовите причины. Вызывающие иммунодефициты и препараты, корректирующие эти процессы.
14. Что следует понимать под словом «пробиотик»? В каких случаях их применяют? Назовите бактерии, которые используют в качестве пробиотиков.
15. Охарактеризуйте препараты, получаемые методом фармакологической биотехнологии, которые используют для лечения животных.
16. Почему нельзя использовать в ветеринарии антибиотики, предназначенные для лечения людей?
17. Из каких микроорганизмов получают кормовые антибиотики?

18. Из каких отходов промышленности и из какого непищевого сырья можно получить фармакопейные препараты для животных?
19. Какие вы знаете источники ферментов, используемых в качестве лечебных препаратов? Как организовано промышленное получение ферментов.
20. Что такое «иммобилизованные ферменты», и как можно осуществить процесс иммобилизации?
21. В чем преимущество использования иммобилизованных микроорганизмов по сравнению с иммобилизованными ферментами?
22. Из какого микроорганизма получают аспарагиновую кислоту?
23. Из какого микроорганизма получают яблочную кислоту?
24. Из какого сырья получают этиловый спирт для фармацевтических целей?
25. Для лечения каких болезней используют микрокапсулированные препараты?
26. Формы биологических взаимоотношений между макро- и микроорганизмами. Паразитизм.
27. Определение понятия: «инфекция», «инфекционный процесс», «инфекционная болезнь». Основные признаки инфекционной болезни.
28. Методы усиления и ослабления вирулентности микроорганизмов. Примеры использования в ветеринарии микроорганизмов с ослабленной вирулентностью.
29. Для каких целей используют антибиотики? Кто впервые предложил термин «антибиотик»?
30. Какие мишени для антибиотиков в микробной клетке вы знаете?
31. Почему у микроорганизмов развивается лекарственная устойчивость при воздействии на них антибиотиков? Что такое первичная и вторичная лекарственная устойчивость?
31. В какие фазы жизни микроорганизмов они выделяют вещества с антимикробным эффектом?
32. Назовите ключевые этапы биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
33. Возможно ли определить лечебный эффект антибиотика вне организма?
34. При каких заболеваниях применяют  $\beta$ -лактамы антибиотики? Назовите основных представителей этой группы и побочные реакции, которые могут возникнуть при лечении.
35. При каких заболеваниях применяют аминогликозиды? Назовите основных представителей этой группы и побочные реакции, которые могут возникнуть при лечении.
36. При каких заболеваниях применяют тетрациклины? Назовите основных представителей этой группы и побочные реакции, которые могут возникнуть при лечении.
37. При каких заболеваниях применяют макролиды? Назовите основных представителей этой группы и побочные реакции, которые могут возникнуть при лечении.

38. При каких заболеваниях применяют линкозамины? Назовите основных представителей этой группы и побочные реакции, которые могут возникнуть при лечении.
39. При каких заболеваниях применяют полимиксины? Назовите основных представителей этой группы и побочные реакции, которые могут возникнуть при лечении.
40. Охарактеризуйте основные этапы биотехнологического процесса, имеющие место при производстве антибиотиков.
41. Опишите морфологические, культуральные и биохимические свойства бактерий рода *Streptomyces*.
42. Опишите морфологические, культуральные и биохимические свойства бактерий рода *Penicillium*.
43. Что такое технология рекомбинантных ДНК? Как ее осуществляют?
44. Что такое дисбактериоз, и почему он может возникнуть?
45. Почему в настоящее время возникла потребность в использовании пробиотиков?
46. Какие ученые были основоположниками применения пробиотиков в качестве лечебных препаратов?
47. Какие микроорганизмы используются в качестве пробиотических?
48. Против каких микробов эффективны пробиотики?
49. Охарактеризуйте морфологические, культуральные и биохимические свойства лактобактерий.
50. Охарактеризуйте морфологические, культуральные и биохимические свойства бифидобактерий.
51. Охарактеризуйте морфологические, культуральные и биохимические свойства кишечных палочек, используемых в качестве пробиотиков.
52. Охарактеризуйте морфологические, культуральные и биохимические свойства бацилл, используемых в качестве пробиотиков.
53. Опишите типовую схему биотехнологических процессов при производстве пробиотиков.
54. Дайте определение иммунного ответа. Где и как развивается первичный иммунный ответ?. Какие клетки участвуют в первичном иммунном ответе?
55. Какие признаки отличают первичный и вторичный иммунный ответы? Какие клетки вырабатывают антитела и почему антитела относятся к гуморальным факторам защиты?
56. Какие классы иммуноглобулинов вы знаете? Опишите строение и функции IgG, IgA, IgM. Какую роль выполняют иммуноглобулины класса E и D?
57. Когда зародилась идея активной профилактики против инфекционных болезней? Чем знаменит Э.Дженнер?
58. Что такое традиционные вакцины? Перечислите их основные свойства.
59. Каким способом можно создать генно-инженерные вакцины. Какие вакцины нового поколения вы знаете?
60. Перечислите основные биотехнологические этапы производства вакцин? Перечислите показатели качества вакцинных препаратов.



61. Перечислите виды микроорганизмов, которые обнаруживают в лекарственных препаратах. Когда может происходить микробная контаминация лекарств?

62. Какие бактерии исследуют в лекарственных препаратах при их проверке на наличие микробной контаминации? Каковы особенности микробиологического контроля лекарственных препаратов?

63. Как можно расшифровать МАФАНМ? Укажите способы посева микроорганизмов для выделения МАФАНМ.

64. Опишите морфологические, культуральные и биохимические свойства бактерий рода *Streptomyces*.

65. Опишите морфологические, культуральные и биохимические свойства бактерий рода *Penicillium*.

#### **4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

##### **4.1 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности**

Контроль результатов обучения студентов, этапов и уровня формирования компетенций по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» осуществляется через проведение входного, текущего, рубежных, выходного контролей и контроля самостоятельной работы

Формы текущего, промежуточного и итогового контроля, порядок начисления баллов и фонды контрольных заданий для текущего контроля разрабатываются кафедрой исходя из специфики дисциплины, и утверждаются на заседании кафедры.

##### **4.2 Критерии оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

Описание шкалы оценивания достижения компетенций по дисциплине приведено в таблице 6.

Таблица 6

Уровень освоения компетенции	Отметка по пятибалльной системе (промежуточная аттестация)*			Описание
<b>высокий</b>	«отлично»	«зачтено»	«зачтено (отлично)»	Обучающийся обнаружил всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, умеет свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоил основную литературу и знаком с дополнительной литературой, рекомендованной

				программой. Как правило, обучающийся проявляет творческие способности в понимании, изложении и использовании материала
<i>базовый</i>	«хорошо»	«зачтено»	«зачтено (хорошо)»	Обучающийся обнаружил полное знание учебного материала, успешно выполняет предусмотренные в программе задания, усвоил основную литературу, рекомендованную в программе
<i>пороговый</i>	«удовлетворительно»	«зачтено»	«зачтено (удовлетворительно)»	Обучающийся обнаружил знания основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, справляется с выполнением практических заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, допустил погрешности в ответе на экзамене и при выполнении экзаменационных заданий, но обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя
–	«неудовлетворительно»	«не зачтено»	«не зачтено (неудовлетворительно)»	Обучающийся обнаружил пробелы в знаниях основного учебного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий, не может продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании образовательной организации без дополнительных занятий

\* - форма промежуточной аттестации в семестре определяется в соответствии с таблицей 2 рабочей программы дисциплины (модуля)

#### 4.2.1. Критерии оценки устного ответа при промежуточной аттестации

При ответе на вопрос обучающийся демонстрирует:

**знания:** механизма действия и показания к использованию медицинских и ветеринарных лечебных и профилактических препаратов, получаемых биотехнологическими методами, и методы их промышленного производства;

**умения:** осуществлять основные этапы биотехнологических и микробиологических исследований, имеющих место при производстве лечебных и профилактических препаратов;

**владение навыками:** современных методов проведения исследований фармакопейных препаратов и их продуцентов, используемых для получения лекарственных средств биотехнологическими методами.

## Критерии оценки

<p><b>отлично</b></p>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знание материала по основным разделам фармацевтической биотехнологии, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий;</li> <li>- умение проводить анализ лекарственных веществ и уметь использовать его результаты в профессиональной деятельности, используя современные методы и показатели такой оценки;</li> <li>- успешное и системное владение навыками чтения и оценки данных / результатов / документов / сведений / информации о методах биохимического и биологического анализов лекарственных препаратов при проведении исследований; проведения статистической обработки результатов</li> </ul>
<p><b>хорошо</b></p>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знание материала, не допускает существенных неточностей;</li> <li>- в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы, умение проводить анализ лекарственных веществ и уметь использовать его результаты в профессиональной деятельности, используя современные методы и показатели такой оценки;</li> <li>- в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками владение навыками чтения и оценки данных / результатов / документов / сведений / информации о методах биохимического и биологического анализов лекарственных препаратов при проведении исследований; проведения статистической обработки результатов</li> </ul>
<p><b>удовлетворительно</b></p>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знания только основного материала, но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала;</li> <li>- в целом успешное, но не системное умение проводить анализ лекарственных веществ и уметь использовать его результаты в профессиональной деятельности), используя современные методы и показатели оценки;</li> <li>- в целом успешное, но не системное владение навыками чтения и оценки данных / результатов / документов / сведений / информации о методах биохимического и биологического анализов лекарственных препаратов при проведении исследований; проведения статистической обработки результатов</li> </ul>
<p><b>неудовлетворительно</b></p>	<p>обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в материале по основным разделам биохимии, не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки;</li> <li>- не умеет использовать методы и приемы анализ биологического материала и уметь использовать его результаты в профессиональной деятельности, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу,</li> </ul>

	<p>большинство заданий, предусмотренных программой дисциплины, не выполнено;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обучающийся не владеет навыками чтения и оценки данных / результатов / документов / сведений / информации о методах биохимического и биологического анализов лекарственных препаратов при проведении исследований; проведения статистической обработки результатов</li> <li>- допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство предусмотренных программой дисциплины не выполнено.</li> </ul>
--	--

#### 4.2.2. Критерии оценки доклада

При написании доклада обучающийся демонстрирует:

**знания:** теоретических основ обобщенного письменного изложения материала по заданной теме;

**умения:** грамотно и аргументировано изложить суть проблемы, анализировать фактический материал и статистические данные, использованные при написании доклада;

**владение навыками:** работы с научным текстом: поиск, анализ, переработка и систематизация информации по заданной теме.

#### Критерии оценки доклада

<b>отлично</b>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знание учащимся изложенного в докладе материала,</li> <li>- грамотно и аргументировано излагает суть проблемы;</li> <li>- присутствие личной заинтересованности в раскрываемой теме, собственную точку зрения, аргументы и комментарии, выводы;</li> <li>- демонстрирует умение свободно беседовать по любому пункту плана, отвечать на вопросы по теме доклада;</li> <li>- наличие качественно выполненного презентационного материала или (и) раздаточного, не дублирующего основной текст защитного слова, а являющегося его иллюстративным фоном.</li> </ul>
<b>хорошо</b>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- мелкие замечания по оформлению доклада;</li> <li>- незначительные трудности по одному из перечисленных выше требований;</li> <li>- наличие качественно выполненного презентационного материала или (и) раздаточного, не дублирующего основной текст защитного слова, а являющегося его иллюстративным фоном.</li> </ul>
<b>удовлетворительно</b>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тема доклада раскрыта недостаточно полно</li> <li>- неполный список литературы и источников;</li> <li>- затруднения в изложении, аргументировании.</li> </ul>
<b>неудовлетворительно</b>	<p>обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тема доклада не была раскрыта;</li> <li>- отсутствует список литературы и источников;</li> <li>- затруднения в изложении, аргументировании.</li> </ul>

### 4.2.3. Критерии оценки ответа по лабораторным работам

При выполнении лабораторных работ обучающийся демонстрирует:

**знания:** химических реакций и закономерностей, неких биохимических, физических процессов или законов, и их осознание;

**умения:** практического применения современных биохимических методов определения показателей биологического материала;

**владение навыками:** определения фактического результата и его сравнение с теоретическими данными, описанными в учебнике согласно выбранной тематике, грамотного оформления выводов согласно требованиям методических рекомендаций.

#### Критерии оценки ответа по лабораторным работам

<b>отлично</b>	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"><li>- выполнение работы в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности проведения опытов и измерений;</li><li>- самостоятельно и рационально выбор и подготовку для опыта необходимого оборудования, проведение всех опытов в условиях и режимах, обеспечивающих получение результатов и выводов с наибольшей точностью;</li><li>- в представленном отчете правильно и аккуратно выполнены все записи, таблицы, рисунки, чертежи, графики, вычисления и сделанные выводы;</li><li>- правильное выполнение вычислений погрешностей, если они были предусмотрены работой;</li><li>- соблюдение требований техники безопасности.</li></ul>
<b>хорошо</b>	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"><li>- выполнение работы не полностью, но объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы;</li><li>- самостоятельно и рационально выбор и подготовку для опыта необходимого оборудования;</li><li>- проведение опыта в условиях, не обеспечивающих достаточной точности измерений;</li><li>- два-три недочета, или не более одной негрубой ошибки и одного недочета.</li></ul>
<b>удовлетворительно</b>	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"><li>- проведение опыта в нерациональных условиях, что привело к получению результатов с большей погрешностью;</li><li>- в отчете не более двух ошибок (в записи единиц измерения, в вычислениях, графиках, таблицах, схемах, анализе погрешностей и т.д.), не принципиального для этой работы характера, но повлиявших на результат выполнения.</li><li>- выполнение работы не полностью, но объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы по основным, принципиально важным задачам работы.</li></ul>
<b>неудовлетворительно</b>	обучающийся: <ul style="list-style-type: none"><li>- работу выполнил не полностью, и объем выполненной части работы не позволяет сделать правильных выводов;</li><li>- опыты, измерения, вычисления, наблюдения производил не правильно;</li><li>- в ходе работы и в отчете допустил в совокупности все более трех ошибок (в записи единиц измерения, в вычислениях, графиках, таблицах, схемах, анализе погрешностей и т.д.), принципиально для этой работы и повлиявших на результат выполнения.</li></ul>

Разработчик: доцент, Ловцова Л.Г.

  
(подпись)