

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Соловьев Дмитрий Александрович

Должность: ректор ФГБОУ ВО «Саратовский аграрный университет»

Дата подписания: 17.09.2024 12:50:57

Уникальный программный ключ:

528682d78e671e5684007f01fe1ba2172f9caaf




МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой

 /Ларионова О.С./
« 17 » августа 2019 г.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дисциплина	Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов
Направление подготовки	19.03.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Биотехнология
Квалификация выпускника	Бакалавр
Нормативный срок обучения	4 года
Кафедра-разработчик	Микробиология, биотехнология и химия
Ведущий преподаватель	Фауст Е.А., доцент

Разработчик(и): *доцент, Фауст Е.А.*


(подпись)

доцент, Осина Т.С.


(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	9
4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	18
4.1 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности	18
4.2 Критерии оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы	18

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

В результате изучения дисциплины «Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов» 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 компетенцию, указанную в таблице 1.

Таблица 1

Формирование компетенций в процессе изучения дисциплины «Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов»

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				
ПК-2	способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами	<p>знать: современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; концепцию видоспецифичности лекарственных веществ; инновационные пути создания лекарственных веществ; основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам – их продуцентам.</p> <p>уметь: поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); получать готовые лекарственные формы</p>	8	лекции, лабораторные занятия	Доклад, тестовые задания, письменный опрос, устный опрос.

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				
		<p>и диагностические препараты (наборы) из лекарственных веществ микробиологического происхождения; выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности.</p> <p>владеть: навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов.</p>			

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

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

Таблица 2

Перечень оценочных средств

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Тестовые задания	Метод, который позволяет выявить уровень знаний, умений и навыков, способностей и других качеств личности, а также их соответствие определенным нормам путем анализа способов выполнения обучающимися ряда специальных заданий	Банк тестовых заданий
2	Письменный опрос	Средство контроля, организованное в виде письменного опроса обучающегося на темы, связанные с изучаемой дисциплиной и рассчитанной на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Банк карточек по вариантам для письменного опроса
3	Устный опрос	Средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной и рассчитанной на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Перечень вопросов для устного опроса
4	Доклад	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в устной форме 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

Таблица 3

Программа оценивания контролируемой дисциплины

№ п/п	Контролируемые разделы (темы дисциплины)	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
1	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств	ПК-2	Доклад, тестовые задания
2	Технология производства БАВ.	ПК-2	Доклад, тестовые задания

Описание показателей и критериев оценивания компетенций по дисциплине «Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов» на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Таблица 4

Код	Планируемые	Показатели и критерии оценивания результатов обучения
-----	-------------	---

компетенции, этапы освоения компетенции	результаты обучения	ниже порогового уровня (неудовлетворительно)	пороговый уровень (удовлетворительно)	продвинутый уровень (хорошо)	высокий уровень (отлично)
ПК-2, 8 семестр	знает: современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; концепцию видоспецифичности лекарственных веществ; инновационные пути создания лекарственных веществ; основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам – их продуцентам.	обучающийся не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в материале (современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; концепцию видоспецифичности лекарственных веществ; инновационные пути создания лекарственных веществ; основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам – их продуцентам), не знает практику применения	обучающийся демонстрирует знания только основного материала (современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; концепцию видоспецифичности лекарственных веществ; инновационные пути создания лекарственных веществ; основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам – их продуцентам), но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении материала	обучающийся демонстрирует знание материала (современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; концепцию видоспецифичности лекарственных веществ; инновационные пути создания лекарственных веществ; основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам – их продуцентам), не допускает существенных неточностей	обучающийся демонстрирует знание материала (современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий; концепцию видоспецифичности лекарственных веществ; инновационные пути создания лекарственных веществ; основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам – их продуцентам), практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично

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)
		материала, допускает существенные ошибки			излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий
	умеет: поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); получать готовые лекарственные формы и диагностические	не умеет использовать методы и приемы (поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); получать готовые лекарственные формы и диагностические	в целом успешное, но не системное умение, а также использование современных методов и приемов (поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); получать готовые лекарственные формы и диагностические	в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы, умение, а также использование современных методов и приемов (поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); получать готовые лекарственные формы и диагностические	сформированное умение, а также использование современных методов и приемов (поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); получать готовые лекарственные формы и диагностические

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)
	препараты (наборы) из лекарственных веществ микробиологического происхождения; выбирать оптимальные условия хранения лекарственных препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности	микробиологического происхождения; выбирать оптимальные условия хранения лекарственных препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности), допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство заданий, предусмотренных программой дисциплины, не выполнено	оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности)	выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности)	(наборы) из лекарственных веществ микробиологического происхождения; выбирать оптимальные условия хранения лекарственных препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности)
	владеет: навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности	обучающийся не владеет навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности	в целом успешное, но не системное владение навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности, витаминов,	в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками владение навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.;	успешное и системное владение навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической

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)
	антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов	антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет самостоятельную работу, большинство заданий, предусмотренных программой дисциплины, не выполнено	гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов	определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов	активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов

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 Входной контроль

Входной контроль позволяет выявить реальную базовую подготовку обучающихся для освоения дисциплины и разработки корректирующих мероприятий для их дальнейшей адаптации к учебному процессу по дисциплине.

Примерный перечень вопросов

1. Общая структура биотехнологического производства.
2. Методы, используемые в биотехнологии.
3. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза.
4. Создание новых биообъектов методами клеточной и генетической инженерии (технология рекомбинантной ДНК).
5. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах.
6. Продуценты ферментов, особенности их отбора и культивирования.
7. Имобилизованные биообъекты в условиях производства.
8. Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов.
9. Моноклональные антитела. Гибридная технология их получения.

10. Экологическая биотехнология. Биологические источники энергии

3.2 Устный опрос

Устный опрос позволяет выяснить объем знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. дисциплины.

Перечень вопросов для устного опроса

1. Биологические функции инсулина в организме человека.
2. Строение инсулина.
3. Биосинтез молекулы инсулина в организме человека из проинсулина.
4. Биотехнология антибиотиков.
5. Технологии получения антител.
6. Характеристика вакцин.
7. Технологии получения пробиотиков.
8. Наночастицы.
9. Нанолечения.
10. Характеристика ферментов.
11. Рекомбинантные белки.
12. Интерфероны.
13. Интерлейкины.
14. Эритропоэтин.
15. Адресная доставка лекарственных средств.

3.3 Тестирование

По дисциплине «Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов» предусмотрено проведение письменного тестирования. Письменное тестирование рассматривается как рубежный контроль успеваемости и проводится после изучения определенного раздела дисциплины. Письменное тестирование рассматривается как вид контроля степени и глубины освоения определенной темы дисциплины.

Тестирование предусмотрено по каждой изучаемой теме дисциплины. Объем бланка тестовых заданий по теме дисциплины составляет 15 тестовых заданий.

Далее приводится образец бланка тестирования:

Вариант 1

1. К первичным метаболитам относится:
- а) аминокислоты
 - б) антибиотики
 - в) пигменты
 - г) микотоксины

д) алкалоиды

2. К вторичным метаболитам относится:

- а) аминокислоты
- б) органические кислоты
- в) нуклеотиды
- г) витамины
- д) антибиотики

3. Единая система требований по контролю качества лекарственных средств с начала переработки сырья до производства готовых препаратов, включая общие требования к помещениям, оборудованию и персоналу называется:

- а) GMP
- б) GLP
- в) ТИ
- г) ГОСТ
- д) ТУ

4. Основным сырьем для микробного синтеза является:

- а) углеродсодержащее сырье
- б) азотсодержащее сырье
- в) фосфатсодержащее сырье
- г) водородсодержащее сырье
- д) аминокислоты

5. Современный биореактор не обладает системой:

- а) теплообмена
- б) перемешивания и гомогенизации среды
- в) стерилизации сред, аппаратуры и воздуха
- г) лиофильной сушки
- д) пеногашения

6. Создание ранее неизвестных клеточных систем с новыми свойствами на основе клеточных взаимодействий называют:

- а) генетической инженерией
- б) клеточной инженерией
- в) хромосомной инженерией
- г) геномной инженерией
- д) клонированием

7. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, эффективен только на средах:

- а) богатых источниками азота
- б) богатых источниками углерода
- в) богатых источниками фосфора
- г) бедных питательными веществами
- д) обогащенных витаминами и аминокислотами

8. Регулируемая ферментация в процессе биосинтеза достигается при способе:

- а) периодическом
- б) непрерывном
- в) отъемно-доливном
- г) полупериодическом
- д) циклическом

9. Ретроингибирование конечным продуктом при биосинтезе биологически активных веществ – это подавление:

- а) последнего фермента в метаболической цепи
- б) начального фермента в метаболической цепи
- в) всех ферментов в метаболической цепи
- г) транскрипции
- д) трансляции

10. Комплексный компонент питательной среды, резко повысивший производительность ферментации при получении пенициллина:

- а) соевая мука
- б) гороховая мука
- в) кукурузный экстракт
- г) хлопковая мука
- д) рисовая мука

11. Для оптимального биосинтеза целевых метаболитов концентрация кислорода (от полного насыщения) должна составлять:

- а) 10-20%
- б) 30-40%
- в) 40-50%
- г) 15-30%
- д) 60-70%

12. Среда для выращивания клеток растений должна содержать специфические стимуляторы роста:

- а) инсулин, глюкагон, простагландины
- б) индолуксусная кислота, кинетин и гибберелиновая кислота
- в) гидрокартизон и прогестерон
- г) гидрокартизон и кинетин
- д) гидрокартизон и глюкагон

13. Непрерывные процессы культивирования используют в основном для:

- а) наработки клеточной биомассы
- б) получения аминокислот
- в) получения этанола
- г) получения уксусной кислоты
- д) получения метаболитов

14. Что не является главным действием в единых правилах системы GLP:

- а) заблаговременная разработка стандартной методики проведения испытаний на всех этапах
- б) назначение руководителей и ответственных за каждый вид испытаний
- в) составления подробного окончательного отчета о проведенном испытании
- г) в случае сложных операций прибегать к двойной проверке
- д) управлять качеством в промышленном производстве лекарственных средств

15. Основная технология, лежащая в биотехнологическом производстве антибиотиков, витаминов, стероидов, ферментов, этанола, биогаза:

- а) техника рДНК
- б) энзиматическая инженерия
- в) техника культур клеток
- г) сбраживание
- д) генетическая инженерия

3.4 Доклад

Доклад позволяет оценить готовность обучающихся и их творческий подход к самостоятельной проработке, систематизации и обобщению нового материала по актуальным проблемам дисциплины.

Доклад представляется в устной форме и занимает 3-4 минуты, сопровождается презентацией (8-10 слайдов). В докладе должны быть кратко и лаконично раскрыта сущность вопроса.

Таблица 5

Рекомендуемая тематика докладов:

№ п/п	Темы докладов
1	2
1	Медицинские биотехнологии. Биосенсоры и биочипы.
2	Биоматериалы, искусственные органы и инжиниринг тканей.
3	Стволовые клетки. Технология получения и применение.
4	Технологии генной терапии.
5	Нанотехнология: физико-химия нанокластеров, наноструктур и наноматериалов.
7	Моноклональные антитела.
8	Интерферон-гамма – новый цитокин в клинической практике.
9	Пробиотики и пребиотики в фармацевтической промышленности.
10	Биотехнология иммунобиологических препаратов.

3.5 Лабораторная работа

Лабораторная работа позволяет выяснить степень освоения практического хода тех или иных процессов в рамках заданной темы с применением методов, изученных теоретически; оценить способность обучающегося сопоставлять полученные результаты с теоретическими концепциями, интерпретировать полученные результаты, оценивать применимость полученных результатов на практике.

Тематика лабораторных работ устанавливается на основании тематического плана дисциплины.

Пример лабораторной работы по теме

ТЕМА № 1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ ВОЗДУХА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Цель работы: выявление микробной контаминации воздуха помещений классов чистоты В, А, С, Д при производстве стерильных химико-фармацевтических препаратов в соответствии с отраслевым стандартом «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)» ОСТ 42-510-98.

Основные теоретические сведения ОСТ 42-510-98 представляет собой свод правил по организации производства и контроля качества лекарственных средств медицинского назначения. Отдельные положения настоящего документа распространяются также на производство лекарственных веществ, предназначенных для приготовления готовых лекарственных средств (ФОРМ). Стандарт распространяется на все предприятия, выпускающие готовые лекарственные средства медицинского назначения и лекарственные вещества, предназначенные для приготовления готовых лекарственных средств, независимо от их ведомственной подчиненности и формы собственности.

Производственные помещения должны иметь эффективную систему приточной и вытяжной вентиляции с контролирующим воздушный поток оборудованием и приборами для измерения температуры, влажности, эффективности фильтрации и перепада давления на фильтрах. Производительность приточных систем вентиляции и кондиционирования воздуха следует определять исходя из условий обеспечения требуемых параметров воздуха в рабочей зоне с учетом принятой схемы организации воздухообмена и класса чистоты помещения.

Очистка приточного воздуха, подаваемого в помещения классов В и С, должна быть по крайней мере трехступенчатой; в помещения класса D – двухступенчатой. При

производстве стерильных лекарственных средств в зависимости от потребности производства возможно создание с помощью специального оборудования горизонтальных или вертикальных ламинарных потоков во всех помещениях или на отдельных участках. При необходимости производственные помещения должны быть оборудованы системой кондиционирования приточного воздуха, которая выполняет следующие функции: обеспечивает соответствующую степень очистки воздуха от механических частиц и микро- организмов; автоматически регулирует климатические параметры для создания наиболее благоприятных условий для технологического процесса и обслуживания персонала

Кроме того, система должна конструироваться с использованием непылящих материалов и антикоррозийных покрытий, стойких к дезинфицирующим средствам. Определение чистоты воздуха производственных помещений ведут по многим показателям. Одним из них является микробиологическая чистота воздуха.

Оборудование, материалы, реактивы. Для выполнения работы необходимо подготовить: термостат на 30–35 °С и 20–25°С; сухожаровой шкаф; стерильные чашки Петри; питательные среды № 1 (МПА) для бактерий, № 2 (агар Сабура) для грибов; стерильные салфетки из безворсовой ткани; этиловый спирт 70 %; спиртовки; спецодежду.

1) пассивный – метод седиментации (оседание частиц из воздуха, экспозиция питательной среды в открытых чашках Петри); 2) активный – с помощью прибора типа «Флора». В основе работы лежит принцип инерционного осаждения частиц из прокачиваемого через вентилятор импактора воздуха на чашки Петри.

Проведение испытания

Метод 1. Открытые чашки Петри расположить в точках отбора проб. Время экспозиции 15 мин.

При использовании пассивного метода контроля допустимым считается рост не более 3 колоний микробов сапрофитов на одной чашке. Рост большего числа колоний указывает на повышенную бактериальную загрязненность воздуха помещения. В этих случаях необходимо произвести дополнительную дезинфекцию. В случаях появления колоний грибов помещения просушивают электронагревательными приборами. При появлении спорообразующих микроорганизмов, а также грибов при уборке помещения увеличивают концентрации перекиси водорода до 6 %.

Контрольные вопросы:

1. Каковы причины введения международных правил в фармацевтическую практику?
2. Каково содержание правил GMP?
3. Назовите стандарт отрасли, нормирующий чистоту воздуха производственных помещений фармацевтических производств.
4. Какие требования в соответствии с правилами GMP предъявляются к биотехнологическому производству?
5. По каким параметрам определяют степень чистоты воздуха в производственном помещении?
6. Какие методы дезинфекции используют при повышенном содержании микроорганизмов в воздухе производственного помещения?

3.6 Письменный опрос

Письменный опрос позволяет выяснить объем знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. дисциплины.

В виде письменного опроса предусмотрено проведение рубежных

контролей.

Вопросы рубежного контроля № 1

Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях

1. Медицинские биотехнологии.
2. Биотехнологические процессы, используемые в медицинской практике.
3. Рекомбинантные белки.
4. Технология получения инсулина.
5. Технология получения гормона роста.
6. Продуценты интерферона.
7. Применение цитокинов.
8. Интерлейкины. Эритропоэтин. Технология получения. Продуценты.
9. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в клетках млекопитающих.
10. Нормативно-техническая документация биотехнологических производств. Система GMP.

Вопросы для самостоятельного изучения

1. Продуценты рекомбинантных белков.
2. Технология получения рекомбинантного альбумина человека.
3. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях.

Вопросы рубежного контроля № 2

Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях

1. Основные задачи биотехнологии ферментов.
2. Свойства ферментов. Классификация ферментов.
3. Технология микробного синтеза ферментов.
4. Рекомбинантные ферменты.
5. Имобилизованные ферментные препараты.
6. Характеристика антител.
7. Типы моноклональных антител.
8. Технологии получения антител. Гибридомная технология.
9. Технологии рекомбинантной ДНК.
10. Технология получения одноцепочечных антител.
11. Перспективы и проблемы применения моноклональных антител.
12. Характеристика антибиотиков.
13. Метаболические пути биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
14. Технология получения противоопухолевых антибиотиков.
15. Пептидные антибиотики.

Вопросы для самостоятельного изучения

1. Микроорганизмы – продуценты антибиотиков.
2. Селекция продуцентов антибиотиков.

3. Микробиологический синтез антибиотиков.
4. Пенициллины, тетрациклины, ампициллины, фторхинолоны.

Вопросы рубежного контроля № 3

Вопросы, рассматриваемые на аудиторных занятиях

1. Характеристика вакцин.
2. Генно-инженерные вакцины. ДНК-вакцины.
3. Форсифицированные вакцины.
4. Технологии получения вакцин.
5. Получение вирусных вакцин.
6. Получение ДНК-вакцин.
7. Свойства пробиотиков.
8. Требования к микроорганизмам, используемым в качестве пробиотиков.
9. Классификация пробиотиков.
10. Технология получения пробиотиков.
11. Пребиотики. Основные группы пребиотических препаратов.
12. Нанобиотехнология.
13. Классы наночастиц в зависимости от структуры.
14. Новые нанобиотехнологии.

Вопросы для самостоятельного изучения

1. Наночастицы в диагностике.
2. Адресная доставка лекарственных средств.
3. Нанолечения.

3.7 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация позволяет оценить степень сформированности у обучающегося компетенций, предусмотренных учебным планом в рамках освоения данной дисциплины.

Вид промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология: 8 семестр – зачет.

Тематика вопросов, выносимых на зачет

1. Медицинские биотехнологии.
2. Биотехнологические процессы, используемые в медицинской практике.
3. Рекомбинантные белки.
4. Технология получения инсулина.
5. Технология получения гормона роста.
6. Продуценты интерферона.

7. Применение цитокинов.
 8. Интерлейкины. Эритропоэтин. Технология получения.
- Продуценты.
9. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях.
 10. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в клетках млекопитающих.
 11. Нормативно-техническая документация биотехнологических производств. Система GMP.
 12. Продуценты рекомбинантных белков.
 13. Технология получения рекомбинантного альбумина человека.
 14. Основные задачи биотехнологии ферментов.
 15. Свойства ферментов. Классификация ферментов.
 16. Технология микробного синтеза ферментов.
 17. Рекомбинантные ферменты.
 18. Имобилизованные ферментные препараты.
 19. Характеристика антител.
 20. Типы моноклональных антител.
 21. Технологии получения антител. Гибридомная технология.
 22. Технологии рекомбинантной ДНК.
 23. Технология получения одноцепочечных антител.
 24. Перспективы и проблемы применения моноклональных антител.
 25. Характеристика антибиотиков.
 26. Метаболические пути биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
 27. Микроорганизмы – продуценты антибиотиков.
 28. Селекция продуцентов антибиотиков.
 29. Микробиологический синтез антибиотиков.
 30. Пенициллины, тетрациклины, ампициллины, фторхинолоны.
 31. Технология получения противоопухолевых антибиотиков.
 32. Пептидные антибиотики.
 33. Технология выделения ферментов из органов и тканей млекопитающих.
 34. Производство панкреатина.
 35. Технология выделения ферментного комплекса из растительных клеток.
 36. Методы получения новых ферментов. Модификация ферментов.
 37. Применение ферментов в диагностике и терапии.
 38. Перспективные направления использования ферментов.
 39. Терапевтические антитела.
 40. Характеристика препаратов гуманизированных моноклональных антител.
 41. Диагностические антитела.
 42. Антибиотики полученные технологией иммобилизованных микроорганизмов.
 43. Характеристика вакцин.

44. Генно-инженерные вакцины. ДНК-вакцины.
45. Форсифицированные вакцины.
46. Технологии получения вакцин.
47. Получение вирусных вакцин.
48. Получение ДНК-вакцин.
49. Свойства пробиотиков.
50. Требования к микроорганизмам, используемым в качестве пробиотиков.
51. Классификация пробиотиков.
52. Технология получения пробиотиков.
53. Пребиотики. Основные группы пребиотических препаратов.
54. Нанобиотехнология.
55. Классы наночастиц в зависимости от структуры.
56. Новые нанобиотехнологии.
57. Субъединичные вакцины, синтезируемые трангенными растериями.
58. Наночастицы в диагностике.
59. Адресная доставка лекарственных средств.
60. Нанолечения.

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 обучающихся, этапов и уровня формирования компетенций по дисциплине «Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов» 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
высокий	«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
базовый	«хорошо»	«зачтено»	«зачтено (хорошо)»	Обучающийся обнаружил полное знание учебного материала, успешно выполняет предусмотренные в программе задания, усвоил основную литературу, рекомендованную в программе
пороговый	«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 выполнения тестовых заданий

При выполнении тестовых заданий обучающийся демонстрирует:
знания: материала, практики применения материала.

Критерии оценки выполнения тестовых заданий

отлично	обучающийся демонстрирует: правильное выполнение 86-100% тестовых заданий
хорошо	обучающийся демонстрирует: правильное выполнение 74-85% тестовых заданий
удовлетворительно	обучающийся демонстрирует: правильное выполнение 60-73% тестовых заданий
неудовлетворительно	обучающийся: правильно выполняет менее 60 % тестовых заданий

4.2.2 Критерии оценки письменного опроса

При письменном опросе обучающийся демонстрирует:
знания: материала, практики применения материала;
умения: поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов;
владение навыками: навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов.

Критерии оценки письменного опроса

отлично	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none"> - знание материала, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий. - умение поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов. - успешное и системное владение навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов. - все вопросы раскрыты полностью и корректно, материал изложен логично, грамотно.
----------------	---

<p>хорошо</p>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знание материала, не допускает существенных неточностей; - в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы, умение поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов. - в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками, владение навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов. - все вопросы раскрыты, материал изложен логично.
<p>удовлетворительно</p>	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знание только основного материала, но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала; - в целом успешное, но не системное умение поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов. - в целом успешное, но не системное владение навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов. - все вопросы раскрыты, но имеются серьезные неточности.
<p>неудовлетворительно</p>	<p>обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в материале, не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки; - не умеет поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов. - не владеет навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов. - не все вопросы не раскрыты, имеются серьезные неточности.

4.2.3 Критерии оценки устного ответа

При устном опросе обучающийся демонстрирует:

знания: материала, практики применения материала;

умения: поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов;

владение навыками: практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и

иммунобиопрепаратов.

Критерии оценки устного ответа

отлично	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none">- знание материала, практики применения материала, исчерпывающе и последовательно, четко и логично излагает материал, хорошо ориентируется в материале, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий;- умение поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов.- успешное и системное владение навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов.- все вопросы раскрыты полностью и корректно, материал изложен логично, грамотно.
хорошо	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none">- знание материала, не допускает существенных неточностей;- в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы, умение поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов.- в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы или сопровождающееся отдельными ошибками, владение навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов.- все вопросы раскрыты, материал изложен логично.
удовлетворительно	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none">- знание только основного материала, но не знает деталей, допускает неточности, допускает неточности в формулировках, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала;- в целом успешное, но не системное умение поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов- в целом успешное, но не системное владение навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов- все вопросы раскрыты, но имеются серьезные неточности.
неудовлетворительно	<p>обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none">- не знает значительной части программного материала, плохо ориентируется в материале, не знает практику применения материала, допускает существенные ошибки;- не умеет поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса; осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов.- не владеет навыками практической работы с НТД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.; определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов;- не все вопросы не раскрыты, имеются серьезные неточности.

4.2.4 Критерии оценки выступления с докладом

При подготовке и выступлении с докладом обучающийся демонстрирует:

знания: материала; практики применения материала;

умения: обобщения, краткого изложения, раскрытия сущности и анализа изученного материала; грамотного изложения материала (в т.ч. орфографическая, пунктуационная, стилистическая культура);

владение навыками: представления материала в виде презентации.

Критерии оценки выступления с докладом

отлично	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none">- раскрытие сущности вопроса;- соответствие презентации содержанию выступления;- собственные, самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения;- представляет полные и развернутые ответы на дополнительные вопросы;- задает актуальные вопросы по обозначенной теме;- принимает активное участие в обсуждении по обозначенной теме.
хорошо	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none">- в целом успешное раскрытие сущности вопроса;- в целом соответствие презентации содержанию выступления;- собственные, самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения;- отвечает на дополнительные вопросы;- задает вопросы по обозначенной теме;- принимает участие в обсуждении по обозначенной теме.
удовлетворительно	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none">- сущность вопроса раскрыта недостаточно;- имеется презентация;- испытывает затруднения в формулировке собственных обоснованных и аргументированных суждений;- допускает незначительные ошибки при ответе на дополнительные вопросы;- не задает вопросы по обозначенной теме;- не принимает участие в обсуждении по обозначенной теме.
неудовлетворительно	обучающийся: <ul style="list-style-type: none">- не раскрыл сущность вопроса;- презентация не соответствует докладу;- испытывает затруднения в формулировке собственных суждений;- не отвечает на дополнительные вопросы;- не задает вопросы по обозначенной теме;- не принимает участие в обсуждении по обозначенной теме.

4.2.5 Критерии оценки лабораторных работ

При выполнении лабораторных работ обучающийся демонстрирует:

знания: определений, понятий и терминов, встречающихся в ходе выполнения лабораторной работы;

умения: работы с реактивами и лабораторным оборудованием;


владение навыками: организации и выполнения лабораторной работы.

Критерии оценки выполнения лабораторных работ

отлично	обучающийся демонстрирует: <ul style="list-style-type: none">- владение теоретическим материалом;
----------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> - выполнил работу в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности проведения опытов и измерений; - все опыты провел в условиях и режимах, обеспечивающих получение результатов и выводов с наибольшей точностью; - в представленном отчете правильно и аккуратно выполнил все записи, таблицы, рисунки, чертежи, графики, вычисления и сделал выводы; - соблюдал требования безопасности труда; - собственные, самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения; - представляет полные и развернутые ответы на дополнительные вопросы.
хорошо	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> - владение теоретическим материалом; - работа выполнена полностью; - опыт проводился в условиях, не обеспечивающих достаточной точности измерения; - было допущено два-три недочета, или не более одной негрубой ошибки и одного недочета; - отсутствуют ошибки при описании теории; - собственные, самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения; - допускает незначительные ошибки при ответах на дополнительные вопросы.
удовлетворительно	<p>обучающийся демонстрирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> - владение теоретическим материалом на минимально допустимом уровне; - работа выполнена не полностью, но объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы, или если в ходе проведения опыта и измерений были допущены следующие ошибки: а) опыт проводился в нерациональных условиях, что привело к получению результатов с большей погрешностью; б) в отчете были допущены в общей сложности не более двух ошибок (в записях единиц, измерениях, в вычислениях, графиках, таблицах, схемах, анализе погрешностей и т. д.), не принципиального для данной работы характера, но повлиявших на результат выполнения; в) работа выполнена не полностью, однако объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы по основным, принципиально важным задачам работы; - испытывает затруднения в формулировке собственных обоснованных и аргументированных суждений; - допускает незначительные ошибки на дополнительные вопросы.
неудовлетворительно	<p>обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не владеет теоретическим материалом, допуская грубые ошибки; - работа выполнена не полностью; - испытывает затруднения в формулировке собственных суждений; - не способен ответить на дополнительные вопросы.

Разработчики: доцент, Фауст Е.А.



 (подпись)

доцент, Осина Т.С.



 (подпись)