

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Технология производства антибиотиков
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2021
Всего ЗЕТ	– 4
Всего часов	– 144
Из них:	
Контактная работа по видам занятий	– 28
лекции	– 8
практические занятия	– 20
контроль самостоятельной работы	– 4
Самостоятельная работа	– 112
Промежуточная аттестация	
Экзамен	3 семестр

г. Ставрополь, 2021 г.

1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих формирование у магистрантов системных знаний, необходимых для организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством антибиотиков при условии соблюдения технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия и этической ответственности за принятые решения.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России от 21.11.2014 N 1495

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Технология производства антибиотиков» (Б1.Б.06) относится к базовой части Блока 1 (Дисциплины), ее изучение осуществляется в 3-м семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами:

1. Обеспечение безопасности биотехнологического производства
2. Технология биопрепаратов

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения следующих дисциплин:

1. Научно-исследовательская работа
2. Преддипломная практика.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

– «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» (зарегистрирован в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480, утвержден приказом от 22 мая 2017 г. N 429н) (производство фармацевтических субстанций, производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях, научные исследования и разработки в области естественных и технических наук, ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств) (инженеры в промышленности и на производстве, специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств)

№ п/п	Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
		Знать	Уметь	Владеть навыками
1. Общекультурные компетенции				
1.	ОК-2 Готовность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения	1. Причины возникновения нестандартных ситуаций при опытно-промышленной отработке технологии и масшта-	1. Действовать в нестандартных ситуациях	1. Навыками решения нестандартных ситуаций, возникших во время проведения опытно-промышленной отработки техно-

		бирования процессов		логии
2. Профессиональные компетенции				
1.	ПК-11 способность обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	1.Порядок обеспечения технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	1.Обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	1.Навыками обеспечения технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии
2.	ПК-13 готовность к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством	1.Порядок организации, планирования и управления действующими биотехнологическими процессами и производством	1.Организовывать, планировать и управлять действующими биотехнологическими процессами и производством	1.Навыками организации, планирования и управления действующими биотехнологическими процессами и производством
3.	ПК-17 готовность к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов	Порядок проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов	Осуществлять опытно-промышленную отработку технологии и масштабирование процессов	Навыками проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Семестр	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе	Кон-	Самостоятельная работа, в том числе консультации
---------	----------------------------------	--	------	--

		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Клин.практ. занятия		Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации
3	Раздел 1. Понятие об антибиотиках, их применение и классификация	2	2	–	–	–	2	–	15
3	Раздел 2. Микроорганизмы-продуценты антибиотиков	2	4	–	–	–	–	–	17
3	Раздел 3. Технология получения антибиотиков	2	4	–	–	–	–	–	23
3	Раздел 4. Контроль качества готового продукта в соответствии с системами GLP и GMP.	2	4	–	–	–	–	–	14
3	Раздел 5. Получение полусинтетических антибиотиков	–	6	–	–	–	–	–	20
3	Экзамен							2	34
	Итого по дисциплине:	8	20				4	2	110
	Часов 144	Зач.ед. 4	28				116		
	Объём профессиональной практической подготовки (ПП)	28 час/ 0%					116 час/ 100,0%		
	Объём профессионально направленной подготовки (ПНП)	0 час/ 0,0%					0 час /0,0 %		

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

Код компетенций	Наименование разделов дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
ОК-2 ПК-11 ПК-13 ПК-17	Раздел 1. Понятие об антибиотиках, их применение и классификация	Понятие об антибиотиках и их применение. Предмет и задачи курса. История изучения и производства антибиотиков. Определение понятия «антибиотики». Образование антибиотиков в природе и их биологическая роль. Применение антибиотиков в медицине. Побочное действие антибиотиков. Проблема антибиотикорезистентности. Применение антибио-

		<p>тиков в сельском хозяйстве, в пищевой и консервной промышленности, в научных исследованиях</p> <p>Классификация антибиотиков. Классификация антибиотиков по биологическому происхождению, химическому строению, спектру и механизму действия.</p>
<p>ОК-2 ПК-11 ПК-13 ПК-17</p>	<p>Раздел 2. Микроорганизмы- продуценты антибиотиков</p>	<p>Антибиотики, образуемые бактериями. Антибиотики, образуемые собственно бактериями. Гомопептидные соединения. Гетеромерные пептиды. Высокомолекулярные пептиды. Антибиотики цианобактерий.</p> <p>Антибиотики, образуемые актиномицетами. Семейство углеводных антибиотиков. Семейство макроциклических лактонов. Семейство антибиотиков-хинонов. Семейство аминокислот, пептидов и пептолипидов. Семейство ароматических антибиотиков.</p> <p>Антибиотики, образуемые грибами. Бета-лактамы антибиотиков. Другие грибные антибиотики.</p> <p>Способы поддержания и повышения антибиотической активности продуцентов антибиотиков. Селекция на основе естественной изменчивости. Селекция на основе индуцированного мутагенеза. Методы генетической и клеточной инженерии. Методы хранения продуцентов антибиотиков.</p> <p>Условия культивирования микроорганизмов и их антибиотическая активность.</p> <p>Питательные потребности продуцентов антибиотиков. Сырье и питательные среды, используемые в производстве. Влияние pH среды. Температура. Аэрация. Совместное культивирование микроорганизмов и его роль в образовании антибиотиков. Образование антибиотиков иммобилизованными клетками микроорганизмов. Двухфазный характер развития продуцентов антибиотиков. Направленный биосинтез антибиотиков.</p>
<p>ОК-2 ПК-11 ПК-13 ПК-17</p>	<p>Раздел 3. Технология получения антибиотиков</p>	<p>Общая технологическая схема производства антибиотиков. Лабораторный и промышленный регламент.</p> <p>Вспомогательные технологические операции на стадии биосинтеза.</p> <p>Подготовка посевного материала. Приготовление и стерилизация питательных сред. Подготовка стерильного сжатого воздуха. Подготовка оборудования.</p> <p>Аппаратурно-технологическое оформление процесса биосинтеза антибиотиков.</p> <p>Характеристика биореакторов, используемых в производстве антибиотиков. Общая характеристика конструкции ферментера с механическим перемешиванием. Теплообменные устройства. Система аэра-</p>

		<p>ции. Перемешивающие устройства. Контрольно- измерительная аппаратура.</p> <p>Стадия биосинтеза антибиотиков.</p> <p>Основные условия развития продуцентов в биореакторе. Физико- химические факторы. Аэрация в процессе культивирования продуцентов антибиотиков. Причины пенообразования и методы пеногашения.</p> <p>Предварительная обработка и фильтрация культуральной жидкости.</p> <p>Состав и фильтрационные характеристики культуральной жидкости. Способы улучшения фильтрации культуральной жидкости. Мембранная фильтрация. Фильтрационное оборудование.</p> <p>Выделение и химическая очистка антибиотиков.</p> <p>Цели и методы химической очистки антибиотиков. Методы экстракции, осаждения и ионообменной сорбции</p> <p>Стадия получения готовой продукции.</p> <p>Процессы сушки в производстве антибиотиков. Дозировка, фасовка, упаковка и оформление готовой продукции.</p>
ОК-2 ПК-11 ПК-13 ПК-17	Раздел 4. Контроль качества готового продукта в соответствии с системамиGLP и GMP.	<p>Контроль качества готового продукта. Системы GLP и GMP в связи с качеством лекарственных препаратов</p> <p>Микробиологический контроль готовых препаратов: испытание на стерильность, испытание на микробиологическую чистоту, определение антимикробной активности антибиотиков. Фармакологический контроль готовых препаратов. Методы физико- химического контроля. Системы GMPиGLP: определения, цели и содержание.</p>
ОК-2 ПК-11 ПК-13 ПК-17	Раздел 5. Получение полусинтетических антибиотиков	<p>Получение полусинтетических антибиотиков.</p> <p>Химическая модификация тетрациклинов.</p> <p>Полусинтетический способ полученияпенициллинов</p>

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекций	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1.	Понятие об антибиотиках и их применение	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Предмет и задачи курса. История изучения и производства антибиотиков. 2. Определение понятия «антибиотики». Образование антибиотиков в природе и их биологиче- 	Очная	ПП

			<p>ская роль.</p> <p>3. Применение антибиотиков в медицине</p> <p>4. Побочное действие антибиотиков</p> <p>5. Проблема антибиотикорезистентности</p>		
2.	Антибиотики, образуемые бактериями	2	<p>1. Антибиотики, образуемые собственно бактериями.</p> <p>2. Гомопептидные соединения. Гетеромерные пептиды.</p> <p>3. Высокомолекулярные пептиды. Антибиотики цианобактерий.</p>	Очная	ПП
3.	Общая технологическая схема производства антибиотиков	2	<p>1. Лабораторный и промышленный регламент.</p> <p>2. Вспомогательные технологические операции на стадии биосинтеза.</p> <p>3. Подготовка посевного материала</p> <p>4. Приготовление и стерилизация питательных сред.</p> <p>5. Подготовка стерильного сжатого воздуха.</p> <p>6. Подготовка оборудования.</p>	Очная	ПП
4	Микробиологический контроль готовых препаратов	2	<p>1. Испытание на стерильность, испытание на микробиологическую чистоту, определение антимикробной активности антибиотиков.</p> <p>2. Фармакологический контроль готовых препаратов. Методы физико-химического контроля.</p> <p>3. Системы GMPиGLP: определения, цели и содержание.</p>	Очная	ПП
	Всего часов	8		8	8/0

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.5. Практические занятия

№ раздела	Наименование практических занятий	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка
-----------	-----------------------------------	--------------	---------------------------	------------------	-------------------------

					вка (ПП/ ПНП)
1	Продуценты антибиотиков	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Антибиотики, образуемые актиномицетами 2. Антибиотики, образуемые грибами. 	Очная	ПП
1	Способы поддержания и повышения антибиотической активности продуцентов антибиотиков	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Селекция на основе естественной изменчивости 2. Селекция на основе индуцированного мутагенеза 3. Методы генетической и клеточной инженерии 4. Методы хранения продуцентов антибиотиков 	Очная	ПП
2	Условия культивирования микроорганизмов и их антибиотическая активность	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Питательные потребности продуцентов антибиотиков 2. Сырье и питательные среды, используемые в производстве 3. Влияние pH среды, температуры и аэрации 4. Совместное культивирование микроорганизмов и их роль в образовании антибиотиков 5. Направленный биосинтез антибиотиков 	Очная	ПП
3	Аппаратурно-технологическое оформление процесса биосинтеза антибиотиков	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Характеристика биореакторов, используемых в производстве антибиотиков 2. Теплообменные устройства 3. Система аэрации 4. Перемешивающие устройства 5. Контрольно-измерительная аппаратура 	Очная	ПП
3	Стадия биосинтеза антибиотиков	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Основные условия развития продуцентов в биореакторе 2. Физико-химические факторы 3. Аэрация в процессе культивирования продуцентов антибиотиков 4. Причины пенообразо- 	Очная	ПП

			вания и методы пеногашения		
3	Предварительная обработка и фильтрация культуральной жидкости	2	1. Состав и фильтрационные характеристики культуральной жидкости 2. Способы улучшения фильтрации культуральной жидкости 3. Мембранная фильтрация 4. Фильтрационное оборудование.	Очная	ПП
3.	Выделение и химическая очистка антибиотиков, получение готовой продукции	2	1. Методы экстракции, осаждения и ионообменной сорбции 2. Процессы сушки в производстве антибиотиков 3. Дозировка, фасовка, упаковка и оформление готовой продукции	Очная	ПП
4	Микробиологический контроль готовых препаратов	2	1. Испытание на стерильность 2. Испытание на микробиологическую чистоту 3. Определение антимикробной активности антибиотиков	Очная	ПП
4.	Контроль качества готового продукта	2	1. Фармакологический контроль готовых препаратов 2. Методы физико-химического контроля 3. Системы GMPиGLP: определения, цели и содержание	Очная	ПП
5.	Получение полусинтетических антибиотиков	2	1. Химическая модификация тетрациклинов 2. Полусинтетический способ получения пенициллинов	Очная	ПП
	ИТОГО	20		20	20/0

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/кол-во час на ПНП+ПП	Коды компетенций
Раздел 1. Понятие об антибиотиках, их применение и классификация	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	5/5	ОК-2, ПК-11, ПК-13, ПК-17
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	5/5	
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	3/5	
Раздел 2. Микроорганизмы- продуценты антибиотиков	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	5/5	ОК-2, ПК-11, ПК-13, ПК-17
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	2/2	
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	2/5	
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	4/5	
Раздел 3. Технология получения антибиотиков	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	5/5	ОК-2, ПК-11, ПК-13, ПК-17
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	2/2	
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	5/5	
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	5/3	
	Подготовка доклада	Выступление с докладом	3/5	
Раздел 4. Контроль качества готового продукта в соответствии с системами GLP и GMP	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	5/5	ОК-2, ПК-11, ПК-13, ПК-17
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	4/5	
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	5/4	
Раздел 5. Получение полусинтетических антибиотиков	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	5/5	
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	5/3	

	Подготовка к выполнению индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	5/3	
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	5/3	
Разделы 1-5	Подготовка к экзамену, в т.ч. консультация	Тестирование, задания по выполнению практических навыков, собеседование	36	ОК-2, ПК-11, ПК-13, ПК-17
Всего часов			116/80	

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

1. Методические рекомендации для студентов по организации внеаудиторной самостоятельной работы по дисциплине «Технология производства антибиотиков»
2. Лекционный курс по дисциплине «Технология производства антибиотиков»
3. Методические указания к практическим занятиям

7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Код компетенции	Семестр	Этап формирования
ОК-2	3	Промежуточный
ПК-11	3	Промежуточный
ПК-13	3	Промежуточный
ПК-17	3	Промежуточный

7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция ОК-2 – готовность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения

Оцениваемый результат (декриптор)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Причины возникновения нестандартных ситуаций при опытно-промышленной отработке технологии и масштабировании процессов	1.Характеризует общую технологическую схему производства антибиотиков	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование Практикоориентированное задание
		2.Дает оценку нестандартным ситуациям при опытно-промышленной отработке технологии	Собеседование, выполнение индивидуальных	Собеседование Практикоориентированное

			заданий	задание
Умеет	Действовать в нестандартных ситуациях	1. Предлагает алгоритм действия в нестандартных ситуациях, основанный на предотвращении загрязнения окружающей среды	Тестирование	Собеседование Практикоориентированное задание
		2. Применяет контроль качества готового продукта в соответствии с системами GLP и GMP, не допускающий возникновения нестандартных ситуаций	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	разрешения нестандартных ситуаций, возникших во время проведения опытно-промышленной отработки технологии	1. Демонстрирует навыки разработки алгоритмов разрешения нестандартных ситуаций, возникших во время проведения опытно-промышленной отработки технологии	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция ПК-11 – способность обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии

Оцениваемый результат (дескриптор)	Критерии оценивания	Процедура оценивания		
		Текущий контроль	Промежуточный контроль	
Знает	1. Порядок обеспечения технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	1. Ракрывает порядок обеспечения технологической дисциплины на всех этапах технологической схемы производства антибиотиков	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание
		2. Описывает условия санитарно-гигиенического режима работы предприятия	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	
		3. Знает требования по содержанию технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание

Умеет	1. Обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	1. Соблюдает технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия 2. Описывает условия, позволяющие содержать технологическое оборудование в надлежащем техническом состоянии	Выполнение индивидуальных заданий Тестирование	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Навыками обеспечения технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	1. Демонстрирует навык обеспечения технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия,	Выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание
		2. Показывает навык содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция ПК-13 – готовность к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством

Оцениваемый результат (дескриптор)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Порядок организации, планирования и управления действующими биотехнологическими процессами и производством	1. Характеризует условия организации культивирования микроорганизмов и их антибиотическую активность	Выполнение индивидуальных заданий Тестирование	Собеседование Практикоориентированное задание
		2. Оценивает порядок управления действующими биотехнологическими процессами и производством	Выполнение индивидуальных заданий Тестирование	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Организовывать, планировать и управлять действующими биотехнологическими процессами и производством	1. Описывает общую технологическую схему производства антибиотиков, вспомогательные технологические операции на стадии биосинтеза.	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание

		2. Выстраивает аппаратно-технологическое оформление процесса биосинтеза антибиотиков	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Навыками организации, планирования и управления действующими биотехнологическими процессами и производством	1. Владеет методами организации, планирования и управления действующими биотехнологическими процессами и производством	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция ПК-17 – готовность к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов

Оцениваемый результат (дескриптор)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Порядок проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов	1. Демонстрирует знание общей схемы технологии получения антибиотиков	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование Практикоориентированное задание
		2. Знает принцип масштабирования технологических процессов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Осуществлять опытно-промышленную отработку технологии и масштабирование процессов	1. Обосновывает алгоритм технологии и масштабирование процессов при производстве антибиотиков	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Навыками проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов	1. Владеет алгоритмом проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Описание шкал оценивания

Оценка за экзамен выставляется с учетом результатов собеседования и оценки практических навыков во время экзамена.

Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине – экзамен

Балл	Оценка	Уровень сформированности ком-
------	--------	-------------------------------

		<i>петенции</i>
от 4,5 до 5,0	«отлично»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«хорошо»	Средний
от 2,5 до 3,4	«удовлетворительно»	Пороговый
менее 2,5	«неудовлетворительно»	Минимальный

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, обучающийся строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, не затрудняется с ответом, делает обоснованные выводы и заключения, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «хорошо» ставится обучающемуся, если он строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, однако допускает отдельные неточности и пробелы в знаниях, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «удовлетворительно» ставится обучающемуся, усвоившему только базовую часть программного материала, при ответе допускает неточности, материал излагает непоследовательно, затрудняется применить теоретические знания при решении практической задачи, допускает ошибки, которые исправляет с помощью преподавателя;

Оценка «неудовлетворительно» ставится обучающемуся, который не способен продемонстрировать знания теоретического материала, допускает существенные ошибки при изложении учебного материала, при ответе подменяет теоретическую аргументацию рассуждениями обыденно-бытового характера. В ответе допускает грубые ошибки, которые не может исправить даже с помощью преподавателя.

7.3 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

Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:

1. Предлагает алгоритм действия в нестандартных ситуациях, основанный на предотвращении загрязнения окружающей среды продуктами антибиотического производства
2. Применяет контроль качества готового продукта в соответствии с системами GLP и GMP, не допускающий возникновения нестандартных ситуаций
3. Демонстрирует навыки разработки алгоритмов разрешения нестандартных ситуаций, возникших во время проведения опытно-промышленной отработки технологии антибиотических субстанций
4. Соблюдает технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия
5. Описывает условия, позволяющие содержать технологическое оборудование в надлежащем техническом состоянии
6. Демонстрирует навык обеспечения технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия,
7. Показывает навык содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии
8. Описывает общую технологическую схему производства антибиотиков, вспомогательные технологические операции на стадии биосинтеза.
9. Выстраивает аппаратно-технологическое оформление процесса биосинтеза антибиотиков

10. Владеет методами организации, планирования и управления действующими биотехнологическими процессами и производством
11. Обосновывает алгоритм технологии и масштабирование процессов при производстве антибиотиков
12. Владеет алгоритмом проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов

Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающегося в ходе текущего контроля:

1. История изучения и производства антибиотиков.
2. Определение понятия «антибиотики».
3. Применение антибиотиков в медицине.
4. Побочное действие антибиотиков.
5. Применение антибиотиков в сельском хозяйстве.
6. Применение антибиотиков в пищевой промышленности, в научных исследованиях.
7. Классификация антибиотиков по биологическому происхождению.
8. Классификация антибиотиков по спектру действия.
9. Классификация антибиотиков по механизму действия.
10. Классификация антибиотиков по химическому строению.
11. Антибиотики, образуемые бактериями.
12. Антибиотики, образуемые актиномицетами.
13. Антибиотики, образуемые грибами.
14. Способы поддержания и повышения антибиотической активности продуцентов антибиотиков. Селекция на основе естественной изменчивости. Селекция на основе индуцированного мутагенеза. Методы генетической и клеточной инженерии.
15. Питательные потребности продуцентов антибиотиков.
16. Сырье и питательные среды, используемые в производстве. Биоконтроль нестандартного сырья.
17. Лабораторный и промышленный регламент.
18. Общая технологическая схема производства антибиотиков.
19. Вспомогательные технологические операции на стадии биосинтеза антибиотиков.
20. Подготовка посевного материала в производстве антибиотиков.
21. Подготовка и стерилизация питательных сред.
22. Подготовка стерильного сжатого воздуха.
23. Подготовка оборудования.
24. Характеристика биореакторов, используемых в производстве антибиотиков.
25. Общая характеристика конструкции ферментера с механическим перемешиванием. Теплообменные устройства. Система аэрации. Перемешивающие устройства. Контрольно-измерительная аппаратура.
26. Стадия биосинтеза антибиотиков. Основные условия развития продуцентов в биореакторе.
27. Аэрация в процессе культивирования продуцентов антибиотиков.
28. Причины пенообразования и методы пеногашения.
29. Предварительная обработка и фильтрация культуральной жидкости.
30. Состав и фильтрационные характеристики культуральной жидкости.
31. Способы улучшения фильтрации культуральной жидкости.
32. Мембранная фильтрация.
33. Фильтрационное оборудование в производстве антибиотиков.
34. Выделение и химическая очистка антибиотиков.
35. Цели и методы химической очистки антибиотиков.
36. Методы экстракции, осаждения и ионообменной сорбции.
37. Стадия получения готовой продукции в производстве антибиотиков.

38. Процессы сушки в производстве антибиотиков.
39. Дозировка, фасовка, упаковка и оформление готовой продукции.
40. Получение полусинтетических антибиотиков.
41. Микробиологический контроль готовых препаратов: испытание на стерильность, испытание на микробиологическую чистоту, определение антимикробной активности антибиотиков.
42. Фармакологический контроль готовых препаратов. Методы физико- химического контроля.
43. Системы GMP и GLP в связи с качеством лекарственных препаратов: определения, цели и содержание.
44. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию.
45. Жидкие лекарственные формы, их классификация и характеристика.
46. Мягкие лекарственные формы, их классификация и характеристика.
47. Твердые лекарственные формы, их классификация, характеристика и технология получения.
48. Газообразные лекарственные формы.
49. Условия культивирования микроорганизмов и их антибиотическая активность.
50. Питательные потребности продуцентов антибиотиков. Влияние рН среды. Температура. Аэрация.
51. Совместное культивирование микроорганизмов и его роль в образовании антибиотиков.
52. Образование антибиотиков иммобилизованными клетками микроорганизмов.
53. Направленный биосинтез антибиотиков.
54. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.

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

Оценивание сформированности компетенций осуществляется на экзамене в ходе промежуточной аттестации. В экзаменационный билет включаются три теоретических вопроса и задание для проверки умения обучающимися применять теоретические знания для решения практических и профессионально ориентированных задач.

Каждый экзаменационный вопрос и задание оценивается по пятибалльной шкале. Экзаменационные билеты утверждаются на заседании кафедры.

Порядок выставления оценок за экзамен.

Оценка за экзамен (Э) определяется как среднеарифметическое суммы ответов на все вопросы и задания, указанные в экзаменационном билете, с помощью формулы:

$$\text{Э} = \frac{B1 + B2 + B3 + \text{Пр}}{4},$$

где B1, B2, B3– оценка за 1, 2, 3 вопрос билета;
Пр – оценка за практическое задание.

Итоговая оценка по дисциплине (И) выставляется с учетом рейтингового балла, полученного при освоении дисциплины:

$$И = \frac{\text{Э} + P}{2},$$

Где P – рейтинговый балл по дисциплине;
Э – оценка за экзамен.

Итоговая оценка по дисциплине (И) определяется в соответствии с правилами математического округления, пересчет в оценку по 5-балльной шкале осуществляется в соответ-

ствии со шкалой пересчета баллов по дисциплине при промежуточной аттестации в форме экзамена.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Чеснокова, М. Г. Биотехнологическая продукция микробного происхождения : учебное пособие / М. Г. Чеснокова ; Омский государственный технический университет. – Омск : Омский государственный технический университет (ОмГТУ), 2020. – 101 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: по подписке.</p> <p>2. Шаталов, Д. О. Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций. Часть 1. Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС: Учебно-методическое пособие: МИРЭА - Российский технологический университет, 2020. – 86 с. – Режим доступа: «Лань» :https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство</p>

8.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст]: учеб.для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.</p> <p>2. Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб.пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с. (25 экз.)</p> <p>1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб.для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агенство (МИА), 2008. – 704 с. (2 экз.)</p>	<p>1. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: учеб.пособие/ А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html</p> <p>2. Атлас возбудителей грибковых инфекций [Электронный ресурс] / Е. Н. Москвитина, Л. В. Федорова, Т.А. Мукомолова, В.В. Ширяев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441978.html</p> <p>Биомедицинская хроматография [Электронный ресурс] / А.А. Дутов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 312 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437728.html</p> <p>1. Гамаюрова, В.С. Ферменты. Лабораторный практикум [Электронный ресурс]: Учебное пособие / В. С. Гамаюрова, М. Е. Зиновьева. - СПб. : Проспект Науки, 2011. – 256 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/PN0083.html</p>

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>

2. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
3. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
4. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология».[Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
5. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
6. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3KL Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/ЗК от 9.07.21
! С Университет Проф.	№27 от 30.04.2014
Установленное на ПК	
Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

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

11.1 Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

11.2 Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;
- технические средства контроля знаний - компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся;
- тренажеры и оборудование:
 1. Аквадистилятор электрический PHS AQVA
 2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – В - AR
 3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А
 4. Инкубатор Covatutto S4 Digitale Automatica на S4 яйца
 5. Мешалка магнитная ММ - SM
 6. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20
 7. Микроскоп стереоскопический панкратический МС-2 Zoom
 8. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1
 9. рН-метр стац НН 2210, рН/мВ/С - метр
 10. рН/окси – метр НН портативный, без проверки

11. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ
12. Ультразвуковая мойка Elmasonic S10H (0,8л) с нагревом
13. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed»
14. Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ
15. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ
16. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2
17. Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS»
18. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Терцик»
19. Лиофильная сушка Va Co2
20. Испаритель ротационный ИР-1ЛТ
21. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02)
22. Блендер BL 1500
23. Весы фасовочные

.11.3 Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета

Рабочая программа дисциплины «Технология производства антибиотиков»

Разработана:

Ст.преп.кафедры биотехнологии,
к.б.н.

Панова Н.В.

Обсуждена:

на заседании кафедры биотехнологии,
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2021 года набора очной формы обучения 25.05.2021

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.