

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

Кафедра биотехнологии

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	<b>Технология производства биопрепаратов</b>
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2023
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них	
Контактная работа по видам занятий	– 78
лекции	– 14
практические занятия	– 56
контроль самостоятельной работы	– 8
Самостоятельная работа	– 30
Промежуточная аттестация	
Зачет	2 семестр

г. Ставрополь, 2023 г.

## 1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих формирование у магистрантов системных знаний, необходимых для проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов при производстве биопрепаратов .

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

## 2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Технология производства биопрепаратов» (Б1.В.02) относится к обязательной части Блока 1 (Дисциплины) учебного плана ОПОП, её изучение осуществляется во 2 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные на предыдущем уровне образования.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного прохождения учебных и производственных практик.

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

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональными стандартами:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966);

Код А, уровень квалификации 6.

*Трудовая функция* Код А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Код А, уровень квалификации 6.

*Трудовая функция:* Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области			
ИОПК-1.2. Использует основное технологическое оборудование и вспомо-	Этапы технологического процесса и оборудование, с помощью которого он осуществляет	Характеризовать этапы процесса получения биопрепаратов и пользоваться основным техноло-	работы с технологическое оборудованием и вспомогательными системами, которые использу-

могательные системы, используемые в выполняемом технологическом процессе	ется	гическим оборудованием и вспомогательными системами, используемыми в выполняемом технологическом процессе	ются в выполняемом технологическом процессе
<b>Компетенция ПК-1</b> Способен проводить работы по фармацевтической разработке			
ИПК-1.1. При решении прикладных задач проводит наблюдения и измерения, составляет их описания и формулирует выводы	1. Порядок работ по фармацевтической разработке	Проводит наблюдения и измерения, составляет их описания и формулирует выводы	При решении прикладных задач проведения наблюдения и измерения
ИПК-1.2. Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования при решении прикладных задач	При решении прикладных задач использования средств измерения, технологического и испытательного оборудования
ИПК-1.3 Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1. Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм 2. Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1.Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества 2.Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственных средств	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки

<b>Компетенция ПК-2</b> Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств			
ИПК-2.1 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств	Последовательность технологических операций получения лекарственных средств	Выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки
ИПК-2.2 При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса	1. Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	1.Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса	Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления
ИПК-2.3 При решении прикладных задач использует базовые знания о характеристиках технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом биотехнологическом процессе	1. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом биотехнологическом процессе	1.Применяет технологическое оборудование и вспомогательные системы в выполняемом биотехнологическом процессе	Выполнения биотехнологического процесса, используя технологическое оборудование и вспомогательные системы

**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		Самостоятельная работа, в том числе консультации	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе
---------	--	--	--

	Наименование разделов дисциплины	Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самостоятельная работа
2	Раздел 1. Характеристика вакцинных препаратов	6		–	–	2	–	6
2	Раздел 2. Особенности технологии вакцинных препаратов	4		–	–	2	–	10
2	Раздел 3. Технология приготовления и методы контроля диагностических сывороток	2		–	–	2	–	5
2	Раздел 4. Препараты для диагностики вирусных, аллергических заболеваний и иммунного статуса	2	–	–	–	2	–	5
2	Промежуточная аттестация: зачет	–	–	–	–	–	–	–
	Итого по дисциплине:	<b>14</b>	<b>56</b>	–	–	8	–	<b>30</b>
	<b>Часов 108 / Зач.ед.3</b>	70			38			
	Объем профессиональной практической подготовки (ПП)	70 час/ 100,0%			38 час/100,0%			
	Объем 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 компетенции	Наименование разделов дисциплины (тем)	Содержание разделов (тем)
И <sub>ОПК-1.2</sub> . И <sub>ПК-1.1</sub> И <sub>ПК-1.2</sub> И <sub>ПК-1.3</sub> И <sub>ПК-2.1</sub> И <sub>ПК-2.2</sub>	Раздел 1. Характеристика вакцинных препаратов	Классификация вакцин. Характеристика живые вакцины. Пути получения вакцинных штаммов, применяемых в производстве живых вакцин. Инактивированные вакцины: корпускулярные, расщепленные, субъединичные. Химические вакцины. Рекомбинантные вакцины. Анатоксины. Форсифицированные вакцины. Примеры форсифицированных вакцин. Состав вакцин.
	Раздел 2. Особенности технологии вакцинных препаратов	Санитарные правила при производстве вакцинных препаратов. Нормативные документы. Государственный контроль качества иммунобиологических препаратов. Перспективы разработки новых вакцин. Номенклатура вакцин. Новые технологии получения

		<p>вакцин. Вакцины, получаемые с помощью методов генной инженерии. Вакцины на основе трансгенных растений. Антиидиотипические вакцины. Вакцины в биodeградируемых микросферах. Липосомальные вакцины. Синтетические пептидные вакцины.</p> <p>Краткий итог изученного материала. Задачи на предстоящую аттестацию.</p>
<p>И<sub>ОПК-1.2</sub>. И<sub>ПК-1.1</sub> И<sub>ПК-1.2</sub> И<sub>ПК-1.3</sub> И<sub>ПК-2.1</sub> И<sub>ПК-2.2</sub></p>	<p>Раздел 3. Технология приготовления и методы контроля диагностических сывороток</p>	<p>Классификация диагностических сывороток. Агглютинирующие сыворотки и технология их приготовления. Иммунизация животных живыми и убитыми культурами. Способы получения крови у животного. Консервация сыворотки. Контроль качества сыворотки. Адсорбированные и неадсорбированные сыворотки. Изготовление антигенов с использованием сальмонелл или эшерихий. Свойства О-, К-, Р-антигенов микробной клетки.</p> <p>Приготовление агглютинирующих О-коли-сывороток</p> <p>Антитоксические сыворотки и технология их приготовления</p> <p>Изготовление антитоксических сывороток <i>Cl. perfringens</i> типов А, В, С, D, Е и F. Продукты сывороток.</p> <p>Преципитирующие сыворотки и технология их приготовления. Технология получения преципитирующей сыворотки Асколи и Валенти. Получение преципитирующих сывороток при иммунизации полным антигеном или солянокислой вакциной. Технология получения преципитирующей сибиреязвенной сыворотки. Препараты для диагностики бруцеллеза, ящура, бешенства, лейкоза, инфекционной анемии. Использование РП в ветеринарии, судебно-медицинской экспертизе Корпускулярные (взвесь убитых микробов). Тканевые антигены вирусов или риккетсий. Растворимые антигены (экстракты микробов, продукты метаболизма, токсины. Механизм обнаружения комплимент связывающих антител.</p> <p>Диагностические сыворотки для постановки реакции связывания комплемента и технология их приготовления. Технология диагностических комплементсвязывающие сывороток против бруцеллеза, сапа, кампилобактериоза, вирусных респираторных болезней, гриппа. Приготовление специфических диагностических ящурных сывороток. Идентификация штамма циркулирующего вируса ящура с помощью реакции связывания комплемента (РСК).</p> <p>Технология приготовления эритроцитарногодиагностикума. Культивирование производственного штамма. Получение бактериальной массы. Получение полисахаридно-пептидного комплекса. Подготовка овец-доноров. Получение и консервирование эритроцитов. Сенсibilизация эритроцитов полиса-</p>

		<p>харидно-пептидной фракцией сальмонелл. Разведение сенсibilизированных эритроцитов буфером. Расфасовка, маркировка, контроль.</p> <p>Флуоресцирующие диагностические сыворотки. «Меченые» антитела, история открытия А. Кунсом. Технология приготовления флуоресцирующих диагностических сывороток. Методы реакции иммунофлуоресценции (РИФ). Три варианта метода прямой РИФ. Непрямая РИФ. Контроль качества диагностических сывороток. Определение физических свойств сыворотки (визуальное). Контроль на стерильность сыворотки осуществляется путем высева ее на среды для исключения контаминации бактериями. Проверка безвредности сывороточных препаратов на морских свинках. Определение активности сывороток в реакции агглютинации или нейтрализации. Определение активности антитоксических сывороток против анаэробных инфекций в реакции нейтрализации специфических токсинов на белых мышах.</p> <p>Активность диагностических агглютинирующих сывороток. Активность и специфичность флуоресцирующих сывороток. Определение пирогенности лечебно-профилактических сывороток на кроликах с применением люминесцентного микроскопа в пробирочных РА.</p>
<p>И<sub>ОПК-1.2</sub>· И<sub>ПК-1.1</sub> И<sub>ПК-1.2</sub> И<sub>ПК-1.3</sub> И<sub>ПК-2.1</sub> И<sub>ПК-2.2</sub></p>	<p>Раздел 4. Препараты для диагностики вирусных, аллергических заболеваний и иммунного статуса</p>	<p>Антигены-диагностикумы. Характеристика антиген-диагностикумов. Контроль диагностических стандартных антигенов. Особенности приготовления вирусных диагностикумов. Общая характеристика бактериофагов.</p> <p>Антигены-диагностикумы. Характеристика живых культур и гомогенные стандартизированных взвесей убитых микробов, используемых при изготовлении бактериальных антигенов. Корпускулярные и растворимые антигены. Технология получения О-диагностикумов. Н-монодиагностикумы. Контроль диагностических антигенов на стерильность, активность и специфичность.</p> <p>Технология приготовления бактериальных диагностикумов. Изготовлении формализованных диагностикумов. Изготовления спиртового диагностикума. Извлечение антигенов из микробных клеток другими способами: многократным замораживанием с последующим оттаиванием, кипячением, действием ультразвука, спирта, соляной кислоты и др. Контроль качества диагностикума.</p> <p>Диагностики для дифференциальной диагностики инфекционных болезней. Особенности технологии корпускулярных риккетсиозных, вирусных антигенов-диагностикумов. Технология приготовления диагностикума на бруцеллез для кольцевой реакции с</p>

		<p>молоком. Технология производства единого бруцеллезного антигена для серологической диагностики бруцеллеза сельскохозяйственных животных. Технология изготовления листериозного антигена УНИ-ИЭВ для РСК в биореакторах.</p> <p>Особенности приготовления вирусных диагностикумов. Технология использования органных антигенов. Принципы производства диагностических сывороток. Физические и физико-химические методы обработки антигенов.</p> <p>Технология приготовления эритроцитарного диагностикума. Культивирование производственного штамма. Получение бактериальной массы. Получение полисахаридно-пептидного комплекса. Подготовка овец-доноров. Получение и консервирование эритроцитов. Сенсибилизация эритроцитов полисахаридно-пептидной фракцией сальмонелл. Разведение сенсибилизированных эритроцитов буфером. Расфасовка, маркировка, контроль.</p> <p>Технологический процесс получения эритроцитарных диагностикумов на примере пуллорного антигена. Технология приготовления дифтерийного и столбнячного эритроцитарных диагностикумов. Технология приготовления туляремийного эритроцитарного диагностикума.</p> <p>Общая характеристика бактериофагов Использование вторичных фагорезистентных культур с целью изготовления живых вакцин. Специфика технологии сибиреязвенного бактериофага. Биологические формы бактериофагов. Специфичность бактериофагов (монофаги, полифаги, фаговары). Технологии сальмофагов, колифагов. Диагностические аллергены Суть реакций гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ).</p> <p>Изготовление маллеина. Приготовление бруцеллина с использованием производственного штамма <i>Vg. abortus B-1</i>. Контроль за качеством препаратов.</p> <p>Приготовление ППД-туберкулина и альттуберкулина для диагностики туберкулеза. Культивирование штаммов <i>Myc. Serofulacum-12</i> и <i>Myc. intracellulare-13</i> для приготовления туберкулина. Этапы технологического процесса. Контроль за качеством препаратов</p> <p>Системы ДНК-диагностики Технология приготовления гибридационных зондов. Нерадиоактивные методы детекции.</p>
--	--	--

## 5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекций	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Характеристика биообъектов используемых в биотехнологическом производстве вакцинных препаратов	2	1. Особенности неклеточной структуры вирусов 2. Особенности строения и биохимии прокариот 3. Особенности строения и биохимии животной клетки 4. Особенности строения и биохимии растительной клетки	Очная	ПП
1	Характеристика и классификация вакцинных препаратов	2	1. Общая характеристика вакцинных препаратов 2. Классификация вакцинных препаратов	Очная	ПП
1	Характеристика и классификация вакцинных препаратов	2	1. Вакцины из убитых бактерий 2. Вакцины из инактивированных риккетсий и вирусов 3. Химические вакцины 4. Живые вакцины 5. 7.Ассоциированные вакцины	Очная	ПП
1	Бактериальные и вирусные вакцины для профилактики инфекционных заболеваний	2	1. Бактериальные вакцины для профилактики инфекционных заболеваний (дифтерии, ботулизма, газовой гангрены, столбняка и др.) 2. Вирусные вакцины для профилактики инфекционных заболеваний (оспы, бешенства, полиомиелита, кори и др.)	Очная	ПП
2	Препараты иммуноглобулинов различной направленности	2	1. Иммуноглобулины крови человека для внутримышечного и внутривенного введения 2. Препараты моноклональных антител 3. Препараты имму-	Очная	ПП

			ноглобулинов и специфические сыворотки из крови животных		
3	Диагностические сыворотки	2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Контроль качества диагностических сывороток</li> <li>2. Агглютинирующие сыворотки и технология их приготовления</li> <li>3. Преципитирующие сыворотки и анитоксические диагностические сыворотки, их применение</li> <li>4. Диагностические сыворотки для постановки реакции связывания комплемента и технология их приготовления</li> <li>5. Флуоресцирующие диагностические сыворотки и технология их приготовления</li> </ol>	Очная	ПП
4	Диагностические сыворотки для постановки реакции связывания комплемента и технология их приготовления	2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Корпускулярные (взвесь убитых микробов)</li> <li>2. Тканевые антигены вирусов или риккетсий</li> <li>3. Растворимые антигены (экстракты микробов, продукты метаболизма, токсины)</li> <li>4. Механизм обнаружения комплимент связывающих антител</li> <li>5. Технология диагностических комплемент-связывающие сывороток против бруцеллеза, сапа, кампилобактериоза, вирусных респираторных болезней, гриппа</li> </ol>	Очная	ПП
<b>Всего часов</b>		<b>14</b>		<b>14</b>	<b>14/0</b>

### 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 (ПП/ПНП)
1	Биотехнология токсинов	2	1. Характеристика токсинов 2. Технология получения анатоксинов 3. Контроль качества препаратов	Очная	ПП
1	Технология получения анатоксинов	2	1. Характеристика анатоксинов, как биопрепаратов 2. Технология получения анатоксинов Контроль качества анатоксинов	Очная	ПП
1	Препараты, применяемые против кокковых инфекций	4	1. Стафилококковые анатоксин, вакцина, антифагин 2. Гонококковая вакцина	Очная	ПП
1	Препараты, применяемые против кишечных заболеваний	4	1. Бактериофаг протейный (жидкий) 2. Гретаая брюшнотифозная вакцина 3. Брюшнотифозная спиртовая вакцина 4. Сухая спиртовая тифо-паратифозная Б дивакцина 5. Химическая сорбированная тифо-паратифозно-столбнячная вакцина 6. Сухая аэрозольная брюшнотифозно-столбнячная вакцина	Очная	ПП
2	Организация производства микробных препаратов	4	1. Основные структурные единицы предприятия 2. Сывороточный цех 3. Вакцинный цех 4. Анатоксинные лаборатории 5. Отделение диагностических препаратов 6. Общепроизводственный отдел	Очная	ПП

2	Методы размножения микробов и вирусов, предохранения культур от контаминации	4	1. Особенности культивирования бактерий 2. Культивирование риккетсий 3. Размножения вирусов на культурах тканей на чувствительных животных 4. Размножения вирусов на куриных эмбрионах 5. Размножения вирусов на культурах тканей 6. Размножения вирусов в культурах клеток	Очная	ПП
2	Аппаратурное оформление процессов выращивания микроорганизмов	2	1. Принципиальная технологическая схема биотехнологического производства 2. Типы биореакторов 3. Системы перемешивания и аэрации 4. Выращивание микробных масс в промышленных ферментерах	Очная	ПП
3	Общая характеристика бактериофагов	2	1.. Специфика технологии сибиреязвенного бактериофага. 2. Биологические формы бактериофагов. 3. Специфичность бактериофагов монофаги, полифаги, фаговары). 4. Технологии сальмофагов, колифагов. 5. Контроль качества	Очная	ПП
3	Технология приготовления агглютинирующих сывороток	2	1. Иммунизация животных живыми и убитыми культурами 2. Изготовление антигенов с использованием сальмонелл или эшерихий 3. Приготовление агглютинирующих О-количесывороток 4. Контроль качества	Очная	ПП
3	Технология приготовления преципитирующих сывороток	2	1. Адсорбированные и неадсорбированные сыворотки 2. Технология получения преципитирующей сыворотки Асколи и Валенти 3. Контроль качества	Очная	ПП

<b>Всего часов</b>	<b>56</b>		<b>56</b>	56/0
--------------------	-----------	--	-----------	------

### 5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.7. Самостоятельное изучение разделов

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПНП+ПП	Код компетенции (й)
Раздел 1. Характеристика вакцинных препаратов	Выполнение индивидуального	Индивидуальное задание	4/4	И <sub>ОПК-1.2</sub> . И <sub>ПК-1.1</sub>
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	4/4	И <sub>ПК-1.2</sub> И <sub>ПК-1.3</sub>
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	2/2	И <sub>ПК-2.1</sub> И <sub>ПК-2.2</sub>
Раздел 2. Особенности технологии вакцинных препаратов	Подготовка к выполнению индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	4/4	И <sub>ОПК-1.2</sub> . И <sub>ПК-1.1</sub> И <sub>ПК-1.2</sub>
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	4/4	И <sub>ПК-1.3</sub> И <sub>ПК-2.1</sub>
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	2/2	И <sub>ПК-2.2</sub>
Раздел 3. Технология приготовления и методы контроля диагностических сывороток	Подготовка к тестированию	Тестовые задания	4/4	И <sub>ОПК-1.2</sub> . И <sub>ПК-1.1</sub>
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	2/2	И <sub>ПК-1.2</sub> И <sub>ПК-1.3</sub> И <sub>ПК-2.1</sub>
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	2/2	И <sub>ПК-2.2</sub>
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	2/2	
Раздел 4. Препараты для диагностики вирусных, аллергических заболеваний и иммунного статуса	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	2/2	И <sub>ОПК-1.2</sub> . И <sub>ПК-1.1</sub>
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	2/2	И <sub>ПК-1.2</sub> И <sub>ПК-1.3</sub> И <sub>ПК-2.1</sub>
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	2/2	И <sub>ПК-2.2</sub>
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	2/2	
<b>Всего часов</b>			<b>38/38</b>	

## 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 биопрепаратов»

2. Лекционные материалы по дисциплине «Технология производства биопрепаратов»
3. Методические указания к выполнению практических занятий по дисциплине «Технология производства биопрепаратов»

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

### 7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Индикаторы	Семестр	Этап формирования
ОПК-1	И <sub>ОПК-1.2.</sub>	4	Промежуточный
ПК-1	И <sub>ПК-1.1</sub> И <sub>ПК-1.2</sub> И <sub>ПК-1.3</sub>	4	Промежуточный
ПК-2	И <sub>ПК-1.1</sub> И <sub>ПК-1.2</sub>	4	Промежуточный

### 7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

**Компетенция ОПК-1.** Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

И<sub>ОПК-1.2</sub> Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся в выполняемом технологическом процессе

Оцениваемый результат (дескриптор)		Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	Принципы работы технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе	Характеризует технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся в выполняемом технологическом процессе	Собеседование
		Описывает принципы работы технологического оборудования и вспомогательных систем	Собеседование
Умеет	Работать на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, использующихся в выполняемом технологическом процессе	Использует в технологическом процессе технологического оборудования и вспомогательных систем	Собеседование
Владеет навыком	планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ с помощью технологического оборудования и вспомогательных систем в области биотехнологии	Проводит научно-исследовательских работ в области биотехнологии при помощи технологического оборудования и вспомогательных систем на основе анализа, обобщения и использования фундаментальных и прикладных знаний	Собеседование

**Компетенция ПК-1** Способен проводить работы по фармацевтической разработке

И<sub>ПК-1.1</sub>. При решении прикладных задач проводит наблюдения и измерения, составляет их описания и формулирует выводы

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Порядок работ по фармацевтической разработке	1. Владеет современными инструментальными методами наблюдения и измерения	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	Проводит наблюдения и измерения, составляет их описания и формулирует выводы	Демонстрирует умение использовать специальную аппаратуру для наблюдения и измерения  Описывает результаты наблюдения и формулирует выводы	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. При решении прикладных задач проведения наблюдения и измерения	Демонстрирует результаты наблюдения и измерения, полученные в ходе решения прикладных проблем	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

И<sub>ПК-1.2</sub>. Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Характеризует принцип работы средств измерения, технологического и испытательного оборудования, применяемого при фармацевтической разработке	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	Использует средства измерения, технологического и испытательного оборудования при решении прикладных задач	Демонстрирует умение использовать технологическую аппаратуру	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. При решении прикладных задач использования средств измерения, технологического и испытательного оборудования	Демонстрирует результаты, полученные в ходе решения прикладных проблем	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**ИПК-1.3** Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль

Знает	1. Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм 2. Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1. Раскрывает технологию приготовления фармакологических групп препаратов 2. Описывает требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества 2. Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственные средства	Разрабатывает схемы получения лекарственных форм, используя фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки	Представляет планы разработки лекарственных форм	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Компетенция ПК-2** Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

И<sub>ПК-2.1</sub> Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания		
		Текущий контроль	Промежуточный контроль	
Знает	1. Последовательность технологических операций получения лекарственных средств	1. Раскрывает последовательность технологических операций при приготовлении фармакологических групп	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

		препаратов		
Умеет	1. Выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств	Демонстрирует способность к проведению технологических операций при производстве лекарственных средств	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки	Представляет планы разработки лекарственных форм	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

ИПК-2.2 При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	Характеризует аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса	Демонстрирует применение аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Владеет навыком	Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления	Осуществляет постоянный контроль за качеством лекарственных форм,готавливаемых при решении прикладных задач	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
-----------------	--	---	------------------------------------	--

### Описание шкал оценивания

Формой промежуточной аттестации по дисциплине является зачет. Студент допускается к промежуточной аттестации в форме зачета при условии выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных рабочей программой дисциплины. Зачет проводится в форме собеседования преподавателя и студента по предварительно выданным вопросам для собеседования по выбору преподавателя. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы студенту, если его ответ не раскрывает поставленный вопрос. Результат зачета объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в зачетную ведомость и зачетную книжку.

### Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине – зачет

Балл	Оценка	Уровень сформированности компетенции
от 4,5 до 5,0	«зачтено»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«зачтено»	Средний
от 2,5 до 3,4	«зачтено»	Пороговый
менее 2,5	«не зачтено»	Минимальный

**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. Использует в технологическом процессе технологического оборудования и вспомогательных систем
2. Проводит научно-исследовательских работ в области биотехнологии при помощи технологического оборудования и вспомогательных систем на основе анализа, обобщения и использования фундаментальных и прикладных знаний
3. Способен участвовать в фармацевтической разработке и контролировать ее ход
4. Использует навык владения руководством при проведении научно-исследовательской работы в области фармацевтических разработок
5. Способен контролировать соблюдение установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований
6. Использует навык контроля при выполнении установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований

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

1. Особенности неклеточной структуры вирусов
2. Особенности строения и биохимии прокариот
3. Особенности строения и биохимии животной клетки
4. Особенности строения и биохимии растительной клетки
5. Общая характеристика вакцинных препаратов
6. Классификация вакцинных препаратов
7. Вакцины из убитых бактерий
8. Вакцины из инактивированных риккетсий и вирусов
9. Химические вакцины
10. Живые вакцины
11. Ассоциированные вакцины
12. Бактериальные вакцины для профилактики инфекционных заболеваний (дифтерии, ботулизма, газовой гангрены, столбняка и др.)
13. Вирусные вакцины для профилактики инфекционных заболеваний (оспы, бешенства, полиомиелита, кори и др.)
14. Иммуноглобулины крови человека для внутримышечного и внутривенного введения
15. Препараты моноклональных антител
16. Препараты иммуноглобулинов и специфические сыворотки из крови животных
17. Контроль качества диагностических сывороток
18. Агглютинирующие сыворотки и технология их приготовления
19. Преципитирующие сыворотки и антитоксические диагностические сыворотки, их применение
20. Диагностические сыворотки для постановки реакции связывания комплемента и технология их приготовления
21. Флуоресцирующие диагностические сыворотки и технология их приготовления
22. Корпускулярные (взвесь убитых микробов)
23. Тканевые антигены вирусов или риккетсий
24. Растворимые антигены (экстракты микробов, продукты метаболизма, токсины)
25. Механизм обнаружения комплемент связывающих антител
26. Технология диагностических комплементсвязывающих сывороток против бруцеллеза
27. Токсины и анатоксины
28. Препараты, применяемые против кокковых инфекций
29. Препараты, применяемые против кишечных заболеваний
30. Организация производства микробных препаратов
31. Методы размножения микробов и вирусов, предохранения культур от контаминации
32. Технология приготовления агглютинирующих и преципитирующих сывороток

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

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий по каждой теме практического занятия;
- собеседование по основным вопросам практических занятий, контрольное тестирование по разделам;
- демонстрация практических навыков.

#### **8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

## 8.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Светлакова, Е. В. Биотехнологические основы изготовления средств иммунопрофилактики учебное пособие / Е. В. Светлакова, М. Н. Веревкина; Ставропольский государственный аграрный университет. – Ставрополь Ставропольский государственный аграрный университет (СтГАУ), 2015. – 72 с.: табл., схем. – Режим доступа: <a href="https://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=438820">https://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=438820</a> (дата обращения: 21.09.2022). – Режим доступа: по подписке..</p> <p>2. 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. – Режим доступа: – <a href="https://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=682951">https://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=682951</a> (дата обращения: 21.09.2022). – Библиогр. в кн. – ISBN 978-5-8149-3065-1. – Текст: электронный. - Режим доступа: по подписке.</p>

## 8.2.Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<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.</p> <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.</p> <p>3.</p>	<p>1. Методология научных исследований в клинической медицине [Электронный ресурс] / Н.В. Долгушина [и др.] - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 112 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438985.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438985.html</a> - Режим доступа: по подписке.</p> <p>2. 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: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html</a> - Режим доступа: по подписке.</p> <p>3. 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: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441978.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441978.html</a> - Режим доступа: по подписке.</p> <p>4.</p>

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://practice.biotechnolog.ru/>
2. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа [https://bio.sfu-kras.ru/files/1853\\_Konspekt\\_lekcii\\_Mikrobiologiya.pdf](https://bio.sfu-kras.ru/files/1853_Konspekt_lekcii_Mikrobiologiya.pdf)
3. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <https://biotechno.ru/>
4. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология».[Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://cbio.ru/>
5. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.urlw.ru/w.biotechnolog.ru>
6. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа [https://bio.sfu-kras.ru/files/1853\\_Konspekt\\_lekcii\\_Mikrobiologiya.pdf](https://bio.sfu-kras.ru/files/1853_Konspekt_lekcii_Mikrobiologiya.pdf) Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
7. <http://www.biblioclub.ru> ЭБС «Университетская библиотека онлайн»
8. [www.e.lanbook.com](http://www.e.lanbook.com) ЭБС Издательства «ЛАНЬ»
9. Медицинский справочник [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medical-enc.ru/physiology/> . – Загол. с экрана
10. Библиотека для студентов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bibliotekar.ru/447/> . – Загол. с экрана

## 10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Наименование	Договор
Сервис проверки уникальности текста	Договор № 149/ЗК от 24.07.2023
Платформа видеоконференций Webinar	Договор № С-9820 от 14.12.2022
1С: Университет Проф	Договор № 27 от 30.04.2014
kaspersky endpoint security	Договор № 179/ЗК от 18.08.2023
Архиватор 7-zip	Бесплатный
Adobe Acrobat Reader DC	Бесплатный
Astra Linux Common Edition	Договор № 199/ЭТ от 12.09.2023
1С: Электронное обучение. Корпоративный университет	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
1С: Электронное обучение. Веб-кабинет преподавателя и студента	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
Консультант Плюс	Договор № 318/ЭТ от 09.01.2023

## 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 – B-AR
3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А
4. Инкубатор Covatutto S4 Digitale Automatica на S4 яйца
5. Мешалка магнитная MM-SM
6. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20
7. Микроскоп стереоскопический панкратический MC-2 Zoom
8. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1
9. рН-метр стац HI 2210, рН/mВ/С - метр
10. рН/окси – метр HI портативный, без проверки
11. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ
12. Ультразвуковая мойка Elmasonik 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 НР-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 биопрепаратов»

Разработана:

Ст. пр.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 2023 года набора очной формы обучения 31.05.2022

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного  
и медико-биологического образования

Федько Н.А.