

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

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Технология производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов
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	– 86
лекции	– 14
практические занятия	– 60
контроль самостоятельной работы	– 12
Самостоятельная работа	– 22
Промежуточная аттестация	
Зачет	3 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 производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов

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 препаратов на основе живых культур микроорганизмов» (Б1.В.01) относится к обязательной части Блока 1 (Дисциплины) учебного плана ОПОП, ее изучение осуществляется в 3-ом 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 программ

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
Компетенция ОПК-1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области		
Иопк-1.1 – Использует опыт отечественных и международных производителей	1. Основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов,	1. Умеет применять основные технологические способы приготовления	1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных препаратов,

в области технологии производства аналогичной продукции	используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции	лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции	основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции
И _{ОПК-1.2} . Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые в выполняемом технологическом процессе	Этапы технологического процесса оборудование, с помощью которого он осуществляется	пользоваться основным технологическим оборудованием и вспомогательными системами, используемыми в выполняемом технологическом процессе	работы с технологическое оборудованием и вспомогательными системами, которые используются в выполняемом технологическом процессе
Компетенция ПК-2 Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств			
И _{ПК-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
И _{ПК-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

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	Самостоятельная работа, в том числе консультации
---------	----------------------------------	--	--

		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации
3	Раздел 1. Нормальная микрофлора организма человека и животных	4	8	–	–	4	–	8
3	Раздел 2. Дисбактериоз организма человека и животных и пути его коррекции	2	8		–	4	–	6
3	Раздел 3. Биотехнология лекарственных препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики, пробиотики)	8	44		–	4	–	8
	Итого по дисциплине:	14	60		–	12	–	22
	Часов 108/ Зач.ед. 3	74			34			
	Объём профессиональной практической подготовки (ПП)	74 час / 100%			34 час/100 %			
	Объём профессионально направленной подготовки (ПНП)	0 час / 100 %			0 час/ 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	Краткое содержание разделов и тем
И ПК-2.1., И ПК-1.2. И ОПК-1.2 И ОПК-1.2	Раздел 1. Нормальная микрофлора организма человека и животных	Понятие о дисциплине, связь с другими науками. Предмет, задачи и методология дисциплины. История развития достижений в области биотехнологии препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Микробиоценоз человека и животных. Нормальная микрофлора кожи, глаза (конъюнктивы), уха, верхних дыхательных путей, мочевыводящих путей. Нормальная влагалищная микрофлора, категории (степени) чистоты влагалища здоровых женщин. Состав микрофлоры

		<p>желудочно-кишечного тракта. Микрофлора ротовой полости, желудка, тонкого кишечника, толстого кишечника. Возрастные особенности состава микрофлоры кишечника. Основные функции микрофлоры желудочно-кишечного тракта: антагонистическая, витаминообразующая, иммунизирующая. Участие микрофлоры кишечника в обмене веществ. Общая характеристика представителей нормофлоры кишечника человека и животных. Изучение морфологии микроорганизмов в окрашенном состоянии. Рост и размножение микроорганизмов. Влияние температуры и кислотности среды на развитие микроорганизмов. Взаимоотношения между микроорганизмами. Практическое использование симбиоза и антогонизма в медицине. Идентификация штаммов микрофлоры согласно определителю Bergey's. Характеристика бифидофлоры кишечника человека. Характеристика лактобактерий, как представителей нормофлоры кишечника человека. Характеристика бактериоидов, эшерихий, энтерококков, стафилококков, протеев, клостридий, микроскопических грибов как представителей микрофлоры кишечника человека.</p>
<p>И ПК-2.1., И ПК-1.2. И ОПК-1.2 И ОПК-1.2</p>	<p>Раздел 2. Дисбактериоз организма человека и животных и пути его коррекции</p>	<p>Понятие «дисбактериоз». Виды дисбактериоза. Клинические формы дисбактериоза. Стадии развития дисбиоза кишечника. Характеристика степеней дисбактериоза. Причины, приводящие к развитию дисбактериоза. Классификации дисбактериозов. Основные методы диагностики дисбиотических нарушений. Косвенные методы изучения дисбиозов желудочно-кишечного тракта. Проведение бактериологического исследования при подозрении на дисбактериоз кишечника. Схемы коррекции дисбактериоза. Критерии показания проведения медикаментозного лечения дисбактериоза. Бактериотерапия дисбактериоза. Иммунные препараты, используемые при лечении дисбактериоза кишечника. Лечение стафилококкового, протейного, кандидозного, синегнойного дисбактериоза. Лечение при эшерихиозе, клебсиеллезе. Дополнительная терапия при лечении дисбактериоза. Характеристика шести групп существующей классификации препаратов для коррекции микрофлоры кишечника. Эубиотики. Пробиотики. Механизм лечебного воздействия пробиотиков. Факторы, необходимые для обеспечения успешной колонизации бактерий - представителей нормальной микрофлоры в кишечнике.</p>

		<p>Препараты, используемые для нормализации полостного пищеварения при дисбактериозе кишечника. Пробиотическая терапия для коррекции микробиоценоза репродуктивного тракта беременных перед родами.</p>
<p>И ПК-2.1., И ПК-1.2. И ОПК-1.2 И ОПК-1.2</p>	<p>Раздел 3. Биотехнология препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики, пробиотики).</p>	<p>Лекарственные препараты, созданные на основе эубиотиков. Основные требования, предъявляемые к препаратам-эубиотикам. Моно и поликомпонентные эубиотики. Комбинированные эубиотики. Недостатки препаратов-эубиотиков. Пробиотики: лекарственные препараты, биологически активные добавки. Общие принципы применения пробиотических препаратов. Классификация пробиотиков. Особенности резистентности пробиотиков к естественным ингибиторам желудочно-кишечного тракта в разные возрастные периоды. Пребиотики и их роль в организме. Направление совершенствования биотехнологического производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики и пробиотики). Методы выделения микроорганизмов (пробиотиков, эубиотиков), их идентификация по культурально-морфологическим признакам и условия хранения. Требования к штаммам, используемым для приготовления препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Селекция и отбор резистентных штаммов при создании пробиотиков. Критерии отбора бифидобактерий в состав пробиотических препаратов. Получение пробиотически ценных штаммов бифидобактерий. Характеристика антибиотикорезистентной культуры бифидобактерии. Прикладное значение отдельных штаммов лактобактерий в биотехнологии и пищевой промышленности. Закономерности и проблемы культивирования лактобактерий. Специфичность питательных потребностей лактобактерий. Инженерные основы биотехнологии и аппаратурное оформление процессов выращивания микроорганизмов с целью получения препаратов пробиотиков. Методология искусственного биоконструирования многокомпонентного микробно-метаболического комплекса препаратов пробиотиков. Технология получения пробиотиков, нормализующих микрофлору кишечника. Этапы биотехнологического процесса получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики и пробиотики). Методы микробиологического и биохимического контроля в производстве препаратов пробиотиков.</p>

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекций	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1.	Нормальная микрофлора организма человека и животных	4	1. Микробиоценоз человека и животных 2. Видовой состав индигенной микрофлоры организма 3. Функции микрофлоры желудочно-кишечного тракта	Очная	ПП
2.	Дисбактериоз	4	1. Понятие «дисбактериоз» 2. Виды дисбактериоза 3. Клинические формы дисбактериоза 4. Причины, приводящие к развитию дисбактериоза 5. Стадии развития дисбиоза кишечника	Очная	ПП
2.	Пути и средства коррекции дисбиоза организма человека и животных	4	1. Схемы коррекции дисбактериоза 2. Классификация препаратов для коррекции микробиоценоза 3. Пробиотическая терапия для коррекции микробиоценоза репродуктивного тракта беременных перед родами	Очная	ПП
3.	Лекарственные препараты, созданные на основе эубиотиков	2	1. Препараты типа бактисубтил, флонивин БС, биоспорин, бифидумбактерин 2. Препараты типа лайфпакпробиотикс, бификол 3. Препараты типа	Очная	ПП

			колибактерин, лактобактерин 4. Препараты типа ацилакт, типалинекс, нутролин 5. Препараты типа хилак, энтерол		
Всего часов		14		14	14

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	1. Морфология, физиология, экология и размножение микроорганизмов (эубиотики и пробиотики)	4	1. Изучение морфологии микроорганизмов в окрашенном состоянии. 2. Рост и размножение микроорганизмов. 3. Влияние температуры и кислотности среды на развитие микроорганизмов. 4. Взаимоотношения между микроорганизмами. Практическое использование симбиоза и антогонизма в медицине.	Очная	ПП
1	2. Общая характеристика представителей микрофлоры кишечника человека и животных	4	1. Идентификация штаммов микрофлоры кишечника человека и животных согласно определителю Bergey's. 2. Характеристика бифидофлоры кишечника человека. 3. Характеристика лактобактерий, как представителей нормофлоры кишечника человека. 4. Характеристика бактериоидов, эшерихий, энтерококков, стафилококков, протеев,	Очная	ПП

			кlostридий, микроскопических грибов как представителей микрофлоры кишечника человека.		
2	3. Современные методы диагностики дисбиозов.	2	1. Основные методы диагностики дисбиотических нарушений 2. Газожидкостная хроматография 3. Капрологическое исследование	Очная	ПП
	4. Дополнительные методы диагностики дисбиозов.	2	1. Косвенные методы изучения дисбиозов желудочно-кишечного тракта 2. Проведение бактериологического исследования при подозрении на дисбактериоз кишечника	Очная	ПП
2	3. Отбор и культивирование микроорганизмов (эубиотики, пробиотики)	4	1. Методы выделения микроорганизмов (пробиотиков, эубиотиков), их идентификация по культурально-морфологическим признакам и условия хранения 2. Требования к штаммам, используемым для приготовления препаратов на основе живых культур микроорганизмов 3. Селекция и отбор резистентных штаммов при создании пробиотиков	Очная	ПП
3	4. Бифидобактерии как важнейший облигатный компонент нормобиоценоза человека.	2	1. Критерии отбора бифидобактерий в состав пробиотических препаратов. 2. Получение пробиотически ценных штаммов бифидобактерий. 3. Характеристика антибиотикорезистентной культуры бифидобактерии.	Очная	ПП
3	5. Требования, предъявляемые к препаратам нормофлорам	2	1. Соответствие здоровой микрофлоре человека 2. Высокая жизнеспособность 3. Биологическая активность	Очная	ПП
3	6. Лактобактерии как представители нормофлоры кишечника человека	2	1. <u>Применение</u> отдельных штаммов лактобактерий в биотехнологии и пищевой промышленности.	Очная	ПП

			2. Закономерности и проблемы культивирования лактобактерий. 3. Специфичность питательных потребностей лактобактерий		
3	7. Промышленные формы выпуска пребиотиков и пробиотиков	2	1. Фармацевтические препараты 2. Биологически активные добавки (БАД) 3. Закваски	Очная	ПП
3	8. Инженерные основы биотехнологии и	4	1. Методология искусственного биоконструирования многокомпонентного микробно-метаболического комплекса препаратов пробиотиков 2. Контроль качества	Очная	ПП
	9. Аппаратурное оформление процессов выращивания микроорганизмов с целью получения препаратов пробиотиков	4	1. Отработка технологии и условий культивирования ПКБ с накоплением максимального количества биомассы бактерий и витамина В12 2. Разработка технологии и аппаратурного оформления обезвоживания полученной живой формы и получение ее в сухом виде, методом распылительной сушки	Очная	ПП
3	10. Технология эубиотиков и пробиотиков	4	1. Технология получения пробиотиков, нормализующих микрофлору кишечника. 2. Этапы биотехнологического процесса получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики и пробиотики) 3. Технология получения биоспорины 4. Глубинное выращивание бактерий <i>B.subtilis</i> и <i>B.licheniformis</i> 5. Конструирование сред и особенности культивирования	Очная	ПП
	11. Пребиотики	2	6. Пребиотические вещества и их роль для кишечной микрофлоры 7. Инулин 8. Клетчатка 9. Галактоолигосахариды; 10. Парааминобензойная кислота;		

			11.Пантотенат кальция; 12.Лактулоза; 13.Лактитол;		
	12. ОФС.1.7.1.000 8.15 Пробиотики	4	1. Государственная фармакопея 13 издание (ГФ XIII) общая фармакопейная статья ОФС.1.7.1.0008.15 Пробиотики 2. Производство 3. Испытания	Очная	ПП
	13. Требования к производству пробиотиков для медицинского применения	2	1. Получение производственного штамма 2. Получение посевного материала 3. Получение производственной биомассы 4. Этап розлива, лиофилизации и укупорки	Очная	ПП
	14. Этап получения лекарственного препарата различных лекарственных формах	2	1. Показатели качества лекарственного средства лекарственной формы 2. Оценивают качества таблетки, суппозитории и порошки в соответствии с требованиями ОФС "Таблетки", "Суппозитории", "Порошки"	Очная	ПП
	15. ОФС.1.7.1.000 6.15 Лактосодержащие пробиотики	2	1. Монокомпонентные, 2. Поликомпонентные, 3. Комбинированные.	Очная	ПП
	16. Фармакологические исследования безопасности и специфической активности разработанных пробиотических препаратов	2	1. Исследование раздражающей активности 2. Исследование острой токсичности 3. Исследование специфической активности лекарственного препарата. 4. Гистологические исследования	Очная	ПП
Всего часов		60			60

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	Оценочное средство	Кол-во часов	Код компетен-
--	--	--------------------	--------------	---------------

				ций
Раздел 1. Нормальная микрофлора организма человека и животных	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	2/2	И _{ПК-3.1.} , И _{ПК-3.2.} И _{ОПК-1.2}
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	2/2	
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для подготовки	2/2	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	4/4	
Раздел 2. Дисбактериоз организма человека и животных и пути его коррекции	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	2/2	И _{ПК-2.1.} , И _{ПК-1.2.} И _{ОПК-1.2} И _{ОПК-1.2}
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	2/2	
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для подготовки	2/2	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	4/4	
Раздел 3. Биотехнология лекарственных препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики, пробиотики)	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	2/2	И _{ПК-2.1.} , И _{ПК-1.2.} И _{ОПК-1.2} И _{ОПК-1.2}
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	2/2	
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для подготовки	2/2	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	4/4	
Всего часов			34/34	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Технология производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов»

1. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы студентов при изучении дисциплины «Технология производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов»
2. Лекционные материалы по дисциплине «Технология производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов»
3. Методические указания по выполнению практических занятий

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

Код компетенции	Индексы	Семестр	Этап формирования
ОПК-1	И _{ОПК-1.1} И _{ОПК-1.1}	4	Промежуточный

ПК-2	И_{ПК-2.1} И_{ПК-2.2}	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_{ОПК-1.1} – Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции	1. Описывает технологические способы приготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм, используемые отечественными и международными производителями фармацевтической продукции	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Умеет применять основные технологические способы приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции	Умеет обобщать и анализировать высокоспециализированные теоретические и практические знания в области приготовления лекарственных препаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Владеет навыками технологии приготовления лекарственных препаратов, основываясь на опыте отечественных и международных производителей фармацевтической продукции	Демонстрирует навыки приготовления лекарственных препаратов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

И_{ОПК-1.2} 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	Использование 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	Проведение 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-2 Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

И_{ПК-2.1} 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 препаратов	Собеседование	Собеседование
			Выполнение индивидуального задания	Практикоориентированное задание

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, приготавливаемых 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-исследовательские работы 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. Микробиоценоз человека и животных
2. Видовой состав индигенной микрофлоры организма
3. Функции микрофлоры желудочно-кишечного тракта
4. Микробиоценоз человека и животных
5. Схемы коррекции дисбактериоза
6. Классификация препаратов для коррекции микробиоценоза
7. Пробиотическая терапия для коррекции микробиоценоза репродуктивного тракта беременных перед родами
8. Препараты типа бактисубтил, флонилин БС, биоспорин, бифидумбактерин
9. Препараты типа лайфпакпробиотикс, бификол
10. Препараты типа колибактерин, лактобактерин
11. Препараты типа ацилакт, типалинекс, нутролин
12. Препараты типа хилак, энтерол
13. Рост и размножение микроорганизмов
14. Влияние температуры и кислотности среды на развитие микроорганизмов.
15. Взаимоотношения между микроорганизмами
16. Практическое использование симбиоза и антогонизма в медицине
17. Характеристика бифидофлоры кишечника человека
18. Характеристика лактобактерий, как представителей нормофлоры кишечника человека
19. Характеристика бактериоидов, эшерихий, энтерококков, стафилококков, протеев, клостридий, микроскопических грибов как представителей микрофлоры кишечника человека
20. Основные методы диагностики дисбиотических нарушений
21. Косвенные методы изучения дисбиозов желудочно-кишечного тракта
22. проведение бактериологического исследования при подозрении на дисбактериоз кишечника
23. Методы выделения микроорганизмов (пробиотиков, эубиотиков), их идентификация по культурально-морфологическим признакам и условия хранения
24. Требования к штаммам, используемым для приготовления препаратов на основе живых культур микроорганизмов
25. Селекция и отбор резистентных штаммов при создании пробиотиков
26. Критерии отбора бифидобактерий в состав пробиотических препаратов.
27. Получение пробиотически ценных штаммов бифидобактерий.
28. Характеристика антибиотикорезистентной культуры бифидобактерии.
29. Закономерности и проблемы культивирования лактобактерий
30. Специфичность питательных потребностей лактобактерий
31. Биологически активные добавки (БАД)
32. Закваски
33. Инженерные основы биотехнологии и аппаратурное оформление процессов выращивания микроорганизмов с целью получения препаратов пробиотиков
34. Технология эубиотиков и пробиотиков

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. Артюхова, С. И. Биотехнология микроорганизмов: пробиотики, пребиотики, метабиотики : учебное пособие / С. И. Артюхова, О. В. Козлова ; Кемеровский государственный университет. – Кемерово : Кемеровский государственный университет, 2019. – 225 с. ил. – Режим доступа: – https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=600329 (дата обращения: 21.09.2022). – Режим доступа: по подписке.</p> <p>2. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб. в 2-х томах. Том 1 / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–448 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436417.html - 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. (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: https://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: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441978.html</p> <p>3. Генетика человека с основами медицинской генетики [Электронный ресурс] : учебник / Е. К. Хандогина, И. Д. Терехова, С. С. Жилина, М. Е. Майорова, В. В. Шахтарин - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 192 с. – Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440186.html</p> <p>4. Медицинская генетика [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Акуленко Л. В. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.</p>

	- 192 с. – Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433614.html
--	--

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
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 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 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

11. 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/mV/C - 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-«Герцик»
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 препаратов на основе живых культур микроорганизмов»

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 31.05.2023

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.