

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	2023
Всего ЗЕТ	– 6
Всего часов	– 216
Из них:	
Контактная работа по видам занятий	– 46
лекции	– 14
практические занятия	– 30
контроль самостоятельной работы	– 2
Самостоятельная работа	– 170
Промежуточная аттестация	
Экзамен	3 семестр

г. Ставрополь, 2023 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 10 августа 2021 года № 737.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Технология производства антибиотиков» (Б1.В.03) относится к обязательной части Блока 1 (Дисциплины) учебного плана ОПОП, ее изучение осуществляется в 3-м 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			
И_опк-1.1. Использует опыт отечественных и	Этапы технологического процесса получения антибиотиков	1.Характеризовать каждый этап процесса получения анти-	Анализа и систематизации информации в области фар-

международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции		биотиков 2.Использовать опыт отечественных и международных производителей в области технологии антибиотиков	мацевтического качества и фармацевтического производства средств
И_{ОПК-1.2} – Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые в выполняемом технологическом процессе	1. Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые для приготовления различных лекарственных форм	1. Умеет применять необходимое технологическое оборудование и вспомогательные системы для приготовления лекарственных препаратов	1. Владеет навыками работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм
ПК-1 Способен проводить работы по фармацевтической разработке			
И_{ПК-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
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					Контроль самостоятельной работы	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	–	–	–	–	–	17
3	Раздел 2. Микроорганизмы-продуценты антибиотиков		18	–	–	–	–	–	19
3	Раздел 3. Технология получения антибиотиков	4	18	–	–	–	–	–	22
3	Раздел 4. Контроль качества готового продукта в соответствии с системами GLP и GMP.	6	14	–	–	–	–	–	16
3	Раздел 5. Получение полусинтетических антибиотиков	–	4	–	–	–	2	–	20
3	Экзамен						2	2	34
	Итого по дисциплине:	14	30				2	2	126
	Часов 216	Зач.ед. 6		44			172		
	Объем профессиональной практической подготовки (ПП)	44 час/ 0%					172 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 компетенций	Наименование разделов	Краткое содержание разделов и тем
-----------------	-----------------------	-----------------------------------

	дисциплины	
И _{ОПК-1.1} И _{ОПК-1.2} И _{ПК-1.3} И _{ПК-2.1} И _{ПК-2.}	Раздел 1. Понятие об антибиотиках, их применение и классификация	<p>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 антибиотиков 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>
И _{ОПК-1.1} И _{ОПК-1.2} И _{ПК-1.3} И _{ПК-2.1} И _{ПК-2.}	Раздел 2. Микроорганизмы-продуценты антибиотиков	<p>Антибиотики, образуемые бактериями. Антибиотики, образуемые собственно бактериями. Гомопептидные соединения. Гетеромерные пептиды. Высокомолекулярные пептиды. Антибиотики цианобактерий.</p> <p>Антибиотики, образуемые актиномицетами. Семейство углеводов 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>
И _{ОПК-1.1} И _{ОПК-1.2} И _{ПК-1.3} И _{ПК-2.1} И _{ПК-2.}	Раздел 3. Технология получения антибиотиков	<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</p>

		<p>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 аэрации. 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>
<p>И ОПК-1.1 И ОПК-1.2 И ПК-1.3 И ПК-2.1 И ПК-2.</p>	<p>Раздел 4. Контроль качества готового продукта в соответствии с системами GLP и GMP.</p>	<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 GMP и GLP: определения, цели и содержание.</p>
<p>И ОПК-1.1 И ОПК-1.2 И ПК-1.3 И ПК-2.1 И ПК-2.</p>	<p>Раздел 5. Получение полусинтетических антибиотиков</p>	<p>Получение полусинтетических антибиотиков.</p> <p>Химическая модификация тетрациклинов.</p> <p>Полусинтетический способ получения пенициллинов</p>

5.2. Лекции

№ раз-	Наименование лекций	Кол-во	Перечень учебных вопросов	Форма проведе	Практическая
--------	---------------------	--------	---------------------------	---------------	--------------

дела		часов		ния	подгото вка (ПП/ ПНП)
1.	Понятие об антибиотиках и их применение	2	1. Предмет и задачи курса. 2. Применение антибиотиков в медицине 3. Побочное действие антибиотиков 4. Проблема антибиотикорезистентности	Очная	ПП
2.	Антибиотики, образуемые бактериями	2	1. Антибиотики, образуемые собственно бактериями. 2. Гомопептидные соединения. Гетеромерные пептиды. 3. Высокомолекулярные пептиды. Антибиотики цианобактерий.	Очная	ПП
3.	Общая технологическая схема производства антибиотиков	4	1. Лабораторный и промышленный регламент. 2. Вспомогательные технологические операции на стадии биосинтеза. 3. Подготовка посевного материала 4. Приготовление и стерилизация питательных сред. 5. Подготовка стерильного сжатого воздуха. 6. Подготовка оборудования.	Очная	ПП
4	Микробиологический контроль готовых препаратов	2	1. Испытание на стерильность, испытание на микробиологическую чистоту. 2. определение антимикробной активности антибиотиков. 3.	Очная	ПП
4	Микробиологический контроль готовых препаратов	2	1. Фармакологический контроль готовых препаратов.. 2. Системы GMPиGLP: определения, цели и содержание.	Очная	ПП
4	Методы физико-химического контроля	2	1. Бумажная хроматография и электрофорез 2. Колориметрия и спектрофотометрия в видимом свете 3. Спектрофотометрия в ультрафиолетовом свете 4. Инфракрасная спектроскопия 5. Флюорометрия 6. Оптическое вращение	Очная	ПП

			7. Электрохимические методы 8. Полярография 9. Амперметрическое (полярометрическое) титрование		
	Всего часов	14		14	14/0

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 (ПП/ПНП)
1	1. Исторические сведения об открытии антибиотиков и эволюционирование технологий получения антибиотических веществ	2	1. Определение понятия «антибиотики». 2. История изучения и производства антибиотиков. 3. Образование антибиотиков в природе и их биологическая роль.	Очная	ПП
2	2. Продуценты антибиотиков	2	1. Род <i>Streptomyces</i> как продуцент антибиотиков 2. Стрептомицин 3. Неомицины 4. Мицелиальные грибы, как продуценты антибиотических веществ 5. Пенициллин 6. Цефалоспорин.	Очная	ПП
2	3. Проблема антибиотикорезистентности	2	1. Причины антибиотикорезистентности 2. Факторы развития антибиотикорезистентности 3. Механизмы антибиотикорезистентности 4. Приобретенная антибиотикорезистентность 5. Гены антибиотикорезистентности 6. Антибиотикорезистентность стафилококков	Очная	ПП
2	4. Способы поддержа-	2	1. Селекция на основе	Очная	ПП

	ния и повышения антибиотической активности продуцентов антибиотиков		естественной изменчивости 2. Селекция на основе индуцированного мутагенеза		
2	5. Способы поддержания и повышения антибиотической активности продуцентов антибиотиков	2	1. Методы генетической и клеточной инженерии 2. Методы хранения продуцентов антибиотиков	Очная	ПП
2	6. Условия культивирования микроорганизмов и их антибиотическая активность	2	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	7. Аппаратурно-технологическое оформление процесса биосинтеза антибиотиков	2	1. Характеристика биореакторов, используемых в производстве антибиотиков 2. Теплообменные устройства 3. Система аэрации 4. Перемешивающие устройства 5. Контрольно-измерительная аппаратура	Очная	ПП
3	8. Стадия биосинтеза антибиотиков	2	1. Основные условия развития продуцентов в биореакторе 2. Физико-химические факторы 3. Аэрация в процессе культивирования продуцентов антибиотиков 4. Причины пенообразования и методы пеногашения	Очная	ПП

3	9. Предварительная обработка и фильтрация культуральной жидкости	2	1. Состав и фильтрационные характеристики культуральной жидкости 2. Способы улучшения фильтрации культуральной жидкости 3. Мембранная фильтрация	Очная	ПП
3	10. Фильтрационное оборудование.	2	1. Аппараты для процесса фильтрования. 2. Аппараты периодического действия; 3. Аппараты непрерывного действия	Очная	ПП
3.	11. Выделение и химическая очистка антибиотиков, получение готовой продукции	2	1. Методы экстракции, осаждения и ионообменной сорбции 2. Дозировка, фасовка, упаковка и оформление готовой продукции	Очная	ПП
3	12. Процессы сушки в производстве антибиотиков	2	1. Лиофильная сушка 2. Распылительная сушка 3. Метод взвешенного слоя (или сушка в вакуум-сушильных шкафах)	Очная	ПП
4	13. Микробиологический контроль готовых препаратов	2	1. Испытание на стерильность 2. Испытание на микробиологическую чистоту 3. Определение антимикробной активности антибиотиков	Очная	ПП
4.	14. Контроль качества готового продукта	2	1. Фармакологический контроль готовых препаратов 1. Методы физико-химического контроля Системы GMPиGLP. 2. Определения, цели и содержание 2. Требования при производстве лекарственных средств для доклинических исследований	Очная	ПП
5.	15. Получение полусинтетических антибиотиков	2	1. Химическая модификация тетрациклинов 2. Полусинтетический способ получения пенициллинов	Очная	ПП
	ИТОГО	30		30	30/0

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 ППП+ ПП	Коды компетенций
Раздел 1. Понятие об антибиотиках, их применение и классификация	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	5/5	И ОПК-1.1 И ОПК-1.2 И ПК-1.3
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	5/5	И ПК-2.1 И ПК-2.
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	7/7	
Раздел 2. Микроорганизмы-продуценты антибиотиков	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	9/9	И ОПК-1.1 И ОПК-1.2 И ПК-1.3
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	5/5	И ПК-2.1 И ПК-2.
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	5/5	
Раздел 3. Технология получения антибиотиков	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	12/12	И ОПК-1.1 И ОПК-1.2 И ПК-1.3
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	5/5	И ПК-2.1 И ПК-2.
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	5/5	
Раздел 4. Контроль качества готового продукта в соответствии с системами GLP и GMP	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	5/5	И ОПК-1.1 И ОПК-1.2 И ПК-1.3
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	6/6	И ПК-2.1 И ПК-2.
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	5/5	
Раздел 5. Получение полусинтетических антибиотиков	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	5/5	И ОПК-1.1 И ОПК-1.2 И ПК-1.3
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	5/5	И ПК-2.1 И ПК-2.
	Подготовка к выполнению индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	5/5	

	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	5/5	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	2/2	
Разделы 1-5	Подготовка к экзамену, в т.ч. консультация	Тестирование, задания по выполнению практических навыков, собеседование	36	И ОПК-1.1 И ОПК-1.2 И ПК-1.3 И ПК-2.1 И ПК-2.
Всего часов			172/172	

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»

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

Код компетенции	Индекс	Семестр	Этап формирования
ОПК-1	И ОПК-1.1. И ОПК-1.2	3	Промежуточный
ПК-1	И ПК-1.3	3	Промежуточный
ПК-2	И ПК-2.1 И ПК-2.2	3	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 (дескриптор)		Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	Основы фундаментальных и прикладных знаний в области биотехнологии, позволяющие выполнять задачи профессиональной деятельности	Характеризует задачи, стоящие перед биотехнологической отраслью	Собеседование и практические навыки
		Оценивает методические подходы к использованию биообъектов для приготовления лекарственных препаратов	Собеседование и практические навыки
Умеет	Характеризовать каждый этап процесса получения антибиотиков	Использует фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения суще-	Собеседование и практические навыки

		ствующих и новых задач	
	Использовать опыт отечественных и международных производителей в области технологии антибиотиков	Компилирует опыт отечественных и международных производителей и использовать новую информацию в своих разработках	
Владеет навыками	планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ в области биотехнологии на основе фундаментальных и прикладных знаний в области биотехнологии	Проводит научно-исследовательских работ в области биотехнологии на основе анализа, обобщения и использования фундаментальных и прикладных знаний	Собеседование и практические навыки

Иопк-1.2 – Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые в выполняемом технологическом процессе

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые для приготовления различных лекарственных форм	1. Характеризует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые для приготовления различных лекарственных форм	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Умеет	1. Умеет применять необходимое технологическое оборудование и вспомогательные системы для приготовления лекарственных препаратов	1. Осуществляет приготовления лекарственных препаратов при помощи специализированного оборудования	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Владеет навыками работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм	Демонстрирует навыки работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция ПК-1 Способен проводить работы по фармацевтической разработке

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
	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
	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

ИПК-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 Выполнение индивидуального задания	Собеседование 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

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

<i>Балл</i>	<i>Оценка</i>	<i>Уровень сформированности компетенции</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. Использует фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач
2. Компилирует опыт отечественных и международных производителей и использовать новую информацию в своих разработках
3. Проводит научно-исследовательские работы в области биотехнологии на основе анализа, обобщения и использования фундаментальных и прикладных знаний
4. Способен участвовать в фармацевтической разработке и контролировать ее ход
5. Использует навык владения руководством при проведении научно-исследовательской работы в области фармацевтических разработок
6. Способен контролировать соблюдение установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований

7. 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. 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 соответствии 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 : [16+] / М. Г. Чеснокова ; Омский государственный технический университет. – Омск : Омский государственный технический университет (ОмГТУ), 2020. – 101 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=682951 (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. 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 - Режим доступа: по подписке</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 - Режим доступа: по подписке</p> <p>Биомедицинская хроматография [Электронный ресурс] / А.А. Дутов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 312 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437728.html - Режим доступа: по подписке</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 - Режим доступа: по подписке</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
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. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii->

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. Аквадистиллятор 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 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 ВL 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. 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.